



**Primed<sup>®</sup> Halberstadt**  
**Medizintechnik GmbH**

# **Thorax- und Trokarkatheter**



Gebrauchsanweisung beachten! \* Follow instructions for use \* Observer le mode d'emploi \* Gebruiksaanwijzing in acht nemen! \* Observare le istruzioni per l'uso \* Observe las instrucciones de uso \* Observe as instruções de utilização \* Noudata käyttöohjeita \* Obratrite pažnju na uputstvo za upotrebu \* Upošteвайте navodila za uporabo \* Järjige kasutusjuhendid \* Dodržujte návod k použití \* Следуйте инструкции по применению \* Spazujte ričkovodstvo za rabota \* Tartsa be a használati utasításban foglaltakat \* A se respecta manualul de utilizare \* τηρήση οδηγιών χρήσης \* Kullanna klavuzuna dikkat ediniz! \* يرجى مراعاة دليل الاستخدام

REF

Bestellnummer \* Order number \* Référence de commande \* Bestellnummer \* Numero catalogo \* Número de pedido \* Número da encomenda \* Tiläusnumero \* Broj artikla \* Stevilka izdelka \* Toote number \* Číslo objednávky \* Номер для заказа \* Referencia szám \* Numár de comandă \* αριθμός είδους \* Sipariş numarasi \* المرجع، رقم القلب

LOT

Chargennummer \* Lot number \* Numéro du lot \* Lotnummer \* Numero di lotto \* Número de lote \* Número de lote \* Eränumero \* Broj serije \* Stevilka šarže \* Partii number \* Císlo šarže \* номер партии \* Gyártási tételszám \* Numarul lotului \* αριθμός παρτίδας \* Parti No \* تاريخ التصدير



Temperaturbegrenzung \* Temperature limits \* Limitation de la température \* Temperaturlimiten \* Limite de temperatura \* Limite de temperatura \* Faixa de temperatura autorizada \* Rajoitettu lämpötila \* Ograniczenie temperature \* Omejevit temperaturo \* Temperaturilimiti \* Teplotni omezení \* Граничные температуры \* Megengedett hőmérsékleti tartomány \* Limită de temperatură \* Περιορισμός θερμοκρασίας \* Sicaklık sınırlaması \* درجات الحرارة المسموح بها حدود



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren \* Protect from sunlight during storage \* Conserver à l'abri de la lumière du soleil \* Beschermd tegen zonlicht bewaren \* Conservare protetto dalla luce solare \* Guardar protegido frente a la luz del sol \* Proteger contra a luz directa do sol \* Säilytä suojattuna auringonsäteiltä \* Zaštítte od slnčeve svetlosti \* Zaščit pred soncem \* Käitsta päikesevalguse eest \* Skladovat na místě chráněném před slunečním zářením \* Берець от прямого світла \* Napřenytlý vědve tartandó \* A se păstră ferit de razele solare \* προστασία από το ηλιακό φως \* Güneş ışığından koruyunuz \* يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس



Trocken aufbewahren \* Store in a dry place \* À stocker au sec \* Droog bewaren \* Conservare in luogo asciutto \* Guardar en lugar seco \* Manter em local seco \* Säilytä kuivassa paikassa \* Cuvati na svom mestu \* Hraniti na suhem mestu \* Säilytä kuivassa \* Uchovávajte v suchu \* Хранити в сухом месте \* Száráz helyen tartandó \* A se păstră la loc uscat \* Φυλάξτε σε ξηρό περιβάλλον \* Kuru ortamda muhafaza ediniz. \* يحفظ في مكان جاف



Warnhinweise beachten \* Observe warnings \* Respecter les avertissements \* Zie de waarschuwingen \* Rispettare le avvertenze \* Respete las advertencias \* Observar as advertências \* Huomioi varoitukset \* Obratrite pažnju na upozorenja \* Upošteвайте opozovana \* Jälgige hoiatusmärgiseid \* Dodržujte varování \* Прямите во внимание предупреждения \* Vegye figyelembe a figyelmeztetéseket \* A se respectă avertismentele \* τηρήση προειδοποιήσεων \* Uyarı notlarına uyun \* احذر من التحذيرات



Pyrogenfrei \* Pyrogen-free \* Exempte de pyrogène \* Pyrogeenvrij \* Non contiene pirogeni \* Apirógeno \* Apirógeno \* Ilman pyrogeenisten \* Bez pyrogena \* Ne vsebuje pirogenov \* Pirogeenivaba \* Neobsahuje pyrogen \* Hé szerdít pirogéneket \* Pirogénekt \* Ne contiene pirogen \* Χωρίς πυρογόνους παράγοντες \* Pirojen izbeermz \* خالي من الالكس

MD

Medizinprodukt \* Medical Device \* Dispositif médical \* Medisch hulpmiddel \* Dispositivo medico \* Product sanitario \* Dispositivo médico \* Lääkinmällinen laite \* Medicinskó sredstvo \* Medicinski izdelek \* Meditsiiniseade \* Zdravotnický prostredok \* Медицинское изделие \* Orvostechnikai eszköz \* Dispositiv medical \* Ιατρικό προϊόν \* Tibbi ürün \* نتج طبي

STERILE

Sterilisation mit Ethylenoxid \* Sterilization with ethylene oxide \* Stérilisation avec de l'oxyde d'éthylène \* Sterilizatie met ethyleenoxide \* Sterilizazione con ossido di etilene \* Esterilizaci3n con óxido de etileno \* Esterilizaci3o com óxido etileno \* Etyleenioksidilla suoritettu sterilointi \* Sterilisano etilen oksidom \* Sterilizirano s etilen-oksidad \* Sterilizirano etileenoksidiga \* Sterilizovávno etylenoxidom \* Sterilizaci3vala etyleenoksidom \* Etileen-oxidid sterilizálva \* Sterilizare cu oxid de etilénă \* αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο \* Etilen oksit ile sterilizasyon. \* تم تعقيمها بالأكسجين الإثيلين



Verwendbar bis \* Use before \* Utilisable jusqu'à \* Te gebruikt tot \* Scadenza \* Utilizable hasta \* Prazo de validade até \* Viimeinen voimassa oleva käyttöpäivä \* Upoterbljivo do \* Uporabno do \* Parim enne \* K použití do \* Применити до \* Felhasználható \* Data de expirare \* Χρησιμοποίησιό μέχρι \* Son kullanna tarihi: \* صالح للاستخدام حتى



Hersteller \* Manufacturer \* Fabricant \* Fabrikant \* Productore \* Fabricante \* Fabricate \* Valmistajia \* Proizvodacé \* Proizvodacé \* Toottaja \* Výrobce \* Изготовитель \* Gyártó \* Producător \* κατασκευαστής \* Üretici \* الرتج



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden \* Do not use if package is damaged \* Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé \* Niet gebruiken bij beschadigde verpakking \* Non utilizzare in caso di confezione danneggiata \* No usar si el envase está dañado \* Não utilizar produto se a embalagem estiver danificada \* Ála káyta pakkausken ollessa vaurioitunut \* Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno \* Ce je ambalaza poškodovana, izdelka ne uporabljajte \* Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud \* V prípade poškodeného obalu nepoužívajte \* Ne ispolzovávati v slučaje povređenog upakovka \* Nem használható fel, ha sérült a csomagolás \* A nu se utiliza, dacă ambalajul este deteriorat \* Μη χρησιμοποιησιον σε περίπτωση φθαρμένης συσκευασίας \* Ambalajı hasarlı ürünleri kullanmayiniz. \* لا تجود استعمال في حالة تلف



Nicht zur Wiederverwendung \* Not for re-use \* Ne pas réutiliser \* Product voor eenmalig gebruik \* Monouso. Prodotto non destinato al riutilizzo \* Product of a solo use \* Produo descartável \* Ei uudelleenkäyttävaksi \* Ne koristiti ponovo \* Izdelek ni primeren za ponovno uporabo \* Mitte taaskasutada \* Pouze pro jednorázové použití \* Изделие одноразового применения \* Nem szabad újrahásznosítani \* A nu se reutiliza \* Δεν προορίζεται για επαναληπτική χρήση \* Yeniden kullanima uygun degil \* لا تجود استخدام المنتج



Einfach-Sterilbarriersystem mit inliegender Schutzverpackung \* Single sterile barrier system with protective packaging inside \* Système de barrière stérile simple avec emballage de protection incorporé \* Enkelvoudig steriel barrièresysteem met ingesloten beschermende verpakking \* Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo interno \* Sistema de barreira esteril simple com envase protector interior \* Sistema de barreira esteril singolo com embalagem de proteção interior \* Yksinkertainen steriili estojärjestelmä, jossa sisällä suojaupakkaus \* Jednokratni sistem sterilne barijere s unutrašnjim zaštitnim pakovanjem \* Enostaven sterilni pregradni sistem z notranjostjo z zaščitno embalažo \* Unehodrone sterilne tőkkesüsteem, mille sees on kaitepakend \* Jednoduchý sterilní bariérový systém s přiloženým ochranným obalem \* Простая барьерная система для стерилизации с герметичной защитной упакровкой \* Belső védőcsomagolással kiegészített egyszerűszerlég-rendszer \* Sísteme simple de barriere sterile cu ambalaj de protectie în interior \* Απλό αποστειρωμένο σύστημα φραγής με εσωτερική προστατευτική συσκευασία \* İçte bulunan koruyucu ambalaja sahip tek katlı steril bariyer sistemi \* نظام بسيط مضمّم ومزود بغلاف حماية داخلي



<b>DE</b> .....	4
<b>EN</b> .....	7
<b>FR</b> .....	10
<b>NL</b> .....	13
<b>IT</b> .....	16
<b>ES</b> .....	19
<b>PT</b> .....	22
<b>FI</b> .....	25
<b>BS</b> .....	28

<b>SL</b> .....	31
<b>ET</b> .....	34
<b>CS</b> .....	37
<b>RU</b> .....	40
<b>HU</b> .....	43
<b>RO</b> .....	46
<b>GR</b> .....	49
<b>TR</b> .....	52
<b>AR</b> .....	55



# Thorax- und Trokkarkatheter

## Allgemeine Informationen



Vor jedem Gebrauch der Produkte ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen. Sie ist allen mit der Pflege betrauten Personen zur Kenntnis zu geben.

### 1. Zweckbestimmung

Thorax- und Trokarkatheter werden in Fällen verwendet, in denen unter medizinischen Umständen Luft und Flüssigkeit aus der Pleurahöhle und/ oder dem Mediastinum abgeleitet werden müssen.

### 2. Produktbeschreibung

Thoraxkatheter und Trokarkatheter werden in Verbindung mit einem Thorax-Drainagesystem angewendet, über das nach Verletzungs- oder OP-bedingter Öffnung des Thorax Flüssigkeiten und/oder Luft aus dem Mediastinal- oder Pleuraraum gesammelt und abgeleitet werden. Zur Unterstützung der radiologischen Sichtkontrolle ist jeder Katheter mit einem Röntgenkontraststreifen versehen. Um die Katheterplatzierung und -entfernung zu erleichtern, sind in regelmäßigen Abständen Tiefenmarkierungen aufgebracht, welche ab dem letzten proximalen Katheterauge skaliert sind.

#### Thoraxkatheter (gerade/rechtwinklig)

Die rechtwinklige Thoraxkatheter-Ausführung ist von ihrer Konstruktion her darauf ausgelegt, zwischen Pleura visceralis (Lungenfell) und Pleura parietalis (Rippenfell) platziert zu werden, wobei der 90°-Winkel dazu dient, den Katheter proximal oder distal zu platzieren. Ein spezielles konisches Anschlussstück wurde darauf ausgelegt, den Thoraxkatheter atraumatisch durch die Thoraxwand zu ziehen. Das Anschlussstück wird nach der Platzierung des Katheters angeschnitten, um eine sichere Befestigung am Drainageschlauch zu gewährleisten. Die extralangen Thoraxkatheter werden häufig in Kombination mit Thoraxkathetern in Standardlänge verwendet, um eine lokal differenzierte (bzw. multilokale) Drainage zu gewährleisten.

#### Trokarkatheter

Die konische Einstichspitze wurde darauf ausgelegt, den Katheter möglichst atraumatisch durch die Thoraxwand zu platzieren. Am distalen Ende des Katheterschlauches sitzt ein Anschlussadapter, an den geeignete Drainagesysteme angeschlossen werden können. Ein Trokar aus Metall sitzt zur besseren Führung im Katheterschlauch bis in die Einstichspitze hinein. Am distalen Ende des Trokar befindet sich ein Griffstück in Form eines Knaufs.

### 3. Nutzungsdauer

Ersetzen Sie den Thorax- bzw. Trokarkatheter spätestens nach 7 Tagen bzw. vorher, wenn er beschädigt wurde oder verschlossen ist.

### 4. Indikation

Der Katheter ist für die kurzzeitige Verwendung bei Fällen vorgesehen, bei denen die medizinischen Gegebenheiten die Drainage von Luft und/oder Flüssigkeit aus dem Pleuraraum und/oder dem Mediastinum erfordern.

Thorax- und Trokarkatheter werden eingesetzt,

- bei Patienten, bei denen es nach der Symptomlage zum Eindringen von Luft in den Pleuraraum gekommen ist,
- bei Patienten mit Blutungen, Flüssigkeitsansammlungen und eitrigen Ergüssen innerhalb des Brustkorbes, und

- bei Patienten nach chirurgischen Eingriffen im Thoraxraum oder nach Herzoperationen.

## 5. Kontraindikationen

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

## 6. Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

## 7. Warnhinweise/ Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Platzierung des Thorax- / Trokarkatheters wird der Einführungsort an der Brustwand lokalisiert und ein Katheter der entsprechenden Größe ausgewählt.
- Die Größenauswahl des verwendeten Thorax- / Trokarkatheters liegt im Ermessen des behandelnden Arztes und beruht darauf, was erwartungsgemäß drainiert werden muss.
- Generell werden Katheter zum Ableiten von Luft anterior hoch positioniert, während Katheter zum Ableiten von Flüssigkeiten posterior, niedrig platziert werden.
- Es ist darauf zu achten, dass der Thorax- / Trokarkatheter immer durchgängig und nicht abgeknickt ist.
- Während des Entfernens des Katheters muss das Eindringen von Luft vermieden werden. Direkt im Anschluss sollte daher sofort ein luftdichter Verband angelegt werden (ggf. Tabaksbeutelnaht).
- Zur Korrektur kann der Thorax- / Trokarkatheter zurückgezogen, aber zur Vermeidung einer Infektion nicht nachträglich vorgeschoben werden. Über den gleichen Zugang sollte aus hygienischen Gründen kein neuer Thorax- / Trokarkatheter angelegt werden.

## 8. Anwendung

### 8.1. Platzierung

#### Thoraxkatheter

1. Unter Einhaltung aseptischer Bedingungen wird der sterile Thoraxkatheter vorsichtig aus seiner Schutzverpackung genommen.
2. An der Austrittsstelle der Haut wird eine Stichinzision gesetzt.
3. Der Katheter kann daraufhin durch die Inzision von außen nach innen oder von innen nach außen im Pleuraraum platziert werden. Die Entscheidung dazu trifft der Arzt, in Abhängigkeit der vorliegenden Indikation(en).
4. Nach korrekter Platzierung wird die blaue Kappe (nicht bei Silikon-Varianten) am Katheterende angeschnitten (das abgeschnittene Stück muss entsorgt werden), und es erfolgt der Anschluss an ein vorbereitetes und geeignetes Drainagesystem.
5. Es wird empfohlen, die Verbindungsstelle zwischen Anschlussteil und Drainageschlauch ebenso wie den Katheter selbst mit medizinischem Tape zu sichern.
6. Der Katheter sollte an der Haut mittels Naht fixiert werden.

#### Trokarkatheter

1. Unter Einhaltung aseptischer Bedingungen wird der sterile Trokarkatheter vorsichtig aus seiner Schutzverpackung genommen.
2. Nach erfolgter Inzision erfolgt die Punktion der Pleurahöhle mit dem Trokarkatheter und das Verschieben des Katheters in die gewünschte Position.
3. Nach korrekter Platzierung wird der Trokar aus dem Katheterschlauch herausgezogen.
4. Danach wird der Katheter an ein vorbereitetes und geeignetes Drainagesystem angeschlossen.

5. Es wird empfohlen, die Verbindungsstelle zwischen Anschlusssteil und Drainage schlauch, ebenso wie den Katheter selbst, mit medizinischem Tape zu sichern.
6. Der Katheter sollte an der Haut mittels Naht fixiert werden.

## **8.2. Entfernung**

1. Etwaige Fixierungspunkte (Tabaksbeutelnaht), sowie medizinisches Tape entfernen und den Katheter mit einer Klemme patientennah verschließen, damit keine Luft in den Thoraxraum eindringen kann.
2. Drainagesystem entfernen.
3. Katheter herausziehen. Hierbei ist das Eindringen von Luft sorgfältig zu vermeiden.
4. Direkt im Anschluss sollte ein luftdichter Verband angelegt werden.

## **9. Reinigung/ Desinfektion**

Keine Reinigung oder Desinfektion

## **10. Lagerung/ Aufbewahrung**

Die Katheter sollten in einer trockenen Umgebung geschützt vor Staub, starker Sonneneinstrahlung und/oder Hitze gelagert/aufbewahrt werden.

## **11. Entsorgung**

Die Entsorgung darf nur nach den geltenden nationalen Bestimmungen für Abfallstoffe vorgenommen werden.

## **12. Meldung**

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

## **13. Gewährleistung**

Für die Mängelfreiheit des Liefergegenstandes übernehmen wir die Gewähr im Rahmen unserer allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB).

Einen Abdruck unserer AGB finden Sie u. a. auf unseren Geschäftspapieren sowie auf unserer Webseite im Internet, [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

## General Information



These instructions for use must be read carefully every time before the products are used. They must be provided to anyone entrusted with the care of patients for informational purposes.

### 1. Intended use

Thoracic and trocar catheters are employed in cases where air and fluid need to be drained out of the pleural cavity and/or mediastinum under medical circumstances.

### 2. Product description

Thoracic catheters and trocar catheters are used in conjunction with a thoracic drainage system to collect and remove fluids and/or air from the mediastinal or pleural cavity following injury- or surgery-related opening of the thorax. Every catheter is equipped with a radiopaque stripe to aid radiological visual control. In order to facilitate positioning and removal of the catheter, depth markings are included at regular instances with the scale starting from the last proximal catheter eye.

#### Thoracic catheter (straight/curved)

The curved version of the thoracic catheter is designed in such a way as to be positioned between the visceral pleura and parietal pleura, with the 90° angle allowing proximal or distal positioning. A special, conical connector has been designed to allow the thoracic catheter to be pulled through the thoracic wall atraumatically. The connector is cut following positioning of the catheter so as to ensure secure attachment to the drainage tube. The extra-long thoracic catheter is often used in combination with standard length thoracic catheters in order to ensure locally differentiated (or multilocular) drainage.

#### Trocar catheter

The conical puncture tip has been designed in such a way as to allow the catheter to be positioned through the thoracic wall as atraumatically as possible. The distal end of the catheter tube is equipped with a connection adapter to which suitable drainage systems can be connected. There is a metal trocar in the catheter tube extending into the puncture tip for improved guiding. The distal end of the trocar features a knob-shaped handle.

### 3. Period of use

Replace the thoracic or trocar catheter after 7 days at the latest or sooner if it becomes damaged or blocked.

### 4. Indication

The catheter is intended for short-term use in cases where the medical circumstances require the drainage of air and/or liquid from the pleural cavity and/or mediastinum.

Thoracic and trocar catheters are used

- in patients in whom symptomatic conditions have resulted in air entering the pleural cavity
- in patients with bleeding, fluid accumulation and purulent effusions within the thorax, and
- in patients following surgical interventions in the thoracic cavity or following heart surgery.

## 5. Contraindications

There are no known contraindications.

## 6. Side effects

There are no known side effects.

## 7. Warnings /Safety precautions

- Prior to positioning of the thoracic/trocar catheter, the introduction site is located on the thoracic wall and a catheter of the corresponding size selected.
- The attending doctor is responsible for selecting the size of the thoracic/trocar catheter to be used based on what is expected to be drained.
- Generally, catheters for draining air are positioned anteriorly and high whilst catheters for draining fluids are positioned posteriorly and low.
- Ensure that the thoracic/trocar catheter is always patent and not kinked.
- The ingress of air must be avoided when removing the catheter. An air-tight dressing should thus be applied immediately (purse-string suture if applicable).
- The thoracic/trocar catheter can be withdrawn for correction but not subsequently advanced so as to avoid infection. A new thoracic/trocar catheter should not be inserted through the same access for hygienic reasons.

## 8. Use

### 8.1. Positioning

#### Thoracic catheter

1. The sterile thoracic catheter is removed from its protective packaging maintaining aseptic conditions.
2. A stab incision is made at the exit site on the skin.
3. The catheter can then be positioned in the pleural cavity through the incision from the outside in or from the inside out. The doctor makes the decision depending on the indications in each case.
4. Following correct positioning, the blue cap (not present in silicone versions) on the end of the catheter is cut (the piece cut off must be disposed of) and a prepared and suitable drainage system connected.
5. Securing of the connection between the connector and drainage tube and the catheter itself with medical tape is recommended.
6. The catheter should be fixed to the skin with a suture.

#### Trocar catheter

1. The sterile trocar catheter is removed from its protective packaging maintaining aseptic conditions.
2. Once the incision has been made, the pleural cavity is punctured with the trocar catheter and the catheter advanced to the desired position.
3. Once correctly positioned, the trocar is removed from the catheter tube.
4. The catheter is then connected to a prepared and suitable drainage system.
5. Securing of the connection between the connector and drainage tube and the catheter itself with medical tape is recommended.
6. The catheter should be fixed to the skin with a suture.

### 8.2. Removal

1. Any fixation points (purse-string suture) and medical tape should be removed and then



the catheter closed off with a clamp close to the patient to prevent air from entering the thoracic cavity.

2. Remove the drainage system.
3. Pull out the catheter. When doing so, take care to avoid ingress of air.
4. An air-tight dressing should be applied immediately.

## **9. Cleaning/ Disinfection**

No cleaning or disinfection.

## **10. Storage/ Warehousing**

The catheters should always be stored in a dry environment protected from dust, direct exposure to sunlight and/or heat.

## **11. Disposal**

Disposal must be performed in accordance with the applicable national regulations for waste materials.

## **12. Reporting**

All serious incidents and events occurring in connection with the product must be reported to the manufacturer and the responsible body.

## **13. Guarantee**

We guarantee that the delivered object is free from defects in accordance with the scope of our general terms and conditions (GTCs). You can find a copy of our GTCs among our business documentation and on our website at [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de), etc.

## Informations générales



Avant chaque utilisation des produits, lire attentivement la notice d'utilisation et les consignes. Elle doit être portée à la connaissance de toutes les personnes chargées des soins des patients.

### 1. Utilisation prévue

Les trocars et cathéters thoraciques sont employés dans des cas où, à des fins médicales, de l'air et du liquide doivent être évacués de la cavité pleurale et/ou du médiastin.

### 2. Description du produit

Les cathéters thoraciques et trocars sont utilisés en liaison avec un système de drainage thoracique via lequel, en raison de blessures ou d'interventions chirurgicales au niveau du thorax, des liquides et/ou de l'air accumulé dans le médiastin ou la cavité pleurale sont évacués. Pour optimiser le contrôle visuel radiologique, chaque cathéter est pourvu d'une bande de contraste. Pour faciliter le positionnement et la distance du cathéter, des repères de profondeur sont apposés à des intervalles réguliers et mis à l'échelle à compter du dernier œil proximal du cathéter.

#### Cathéter thoracique (droit/coudé)

Le cathéter thoracique coudé est, compte tenu de sa conception, à placer entre la pleura viscéralis (plèvre pulmonaire) et la pleura pariétalis (plèvre) ; le coude de 90° sert à placer le cathéter de manière proximale ou distale. Le raccord conique spécial sert à tirer le cathéter de façon atraumatique via la paroi thoracique. Une fois le cathéter en place, couper le raccord, afin de garantir une parfaite fixation sur le tuyau de drainage. Les cathéters thoraciques extra longs sont souvent utilisés en combinaison avec des cathéters thoraciques de longueur standard pour permettre un drainage localement différencié (ou multilocal).

#### Trocart

La pointe conique permet de placer le cathéter de la manière la moins atraumatique via la paroi thoracique. A l'extrémité distale du tuyau du cathéter se trouve un raccord adaptateur permettant de connecter le système de drainage adapté. Pour faciliter l'introduction, un trocart en métal est placé dans le tuyau du cathéter jusqu'à la pointe de perforation. L'extrémité distale du trocart est pourvue d'une poignée en forme de bouton.

### 3. Durée d'utilisation

Remplacez le cathéter thoracique ou le trocart au plus tard au bout de 7 jours ou avant si ce dernier est endommagé ou fermé.

### 4. Indication

Le cathéter est prévu pour une utilisation de courte durée lorsque, pour des conditions médicales, le drainage d'air et/ou de liquides de la cavité pleurale et/ou du médiastin s'avère nécessaire.

Des cathéter thoraciques et trocars sont utilisés

- chez des patients chez lesquels de l'air a pénétré dans la cavité pleurale à la suite d'une situation symptomatique
- chez des patients présentant des saignements, accumulations de liquides et épanchements purulents à l'intérieur de la cavité thoracique et
- chez des patients à la suite d'interventions chirurgicales au niveau de la cavité thoracique ou après une opération du cœur.

## 5. Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications connues.

## 6. Effets secondaires

Il n'y a pas d'effets secondaires connus.

## 7. Avertissements / Mesures de précaution

- Avant de mettre le cathéter thoracique / trocart en place, localiser le point d'introduction sur la paroi thoracique et choisir un cathéter de la taille correspondante.
- Le choix de la taille du cathéter thoracique / trocart est réservé au médecin traitant et repose sur ce qui est supposé d'être drainé.
- En général, pour évacuer de l'air, les cathéters sont placés en position antérieure haute, pendant que pour l'évacuation de liquides, les cathéters sont placés en position postérieure basse.
- Il est important de veiller à ce que le cathéter thoracique / trocart garantisse un passage libre, exempt de pli.
- Lors du retrait du cathéter, la pénétration d'air doit impérativement être évitée. Appliquer immédiatement après le retrait un pansement hermétique à l'air (suture en bourse, le cas échéant).
- Pour corriger le positionnement, le cathéter thoracique / trocart peut être légèrement tiré en arrière, mais pour éviter tout risque d'infection, il ne devrait pas être avancé à nouveau. Pour des raisons d'hygiène, ne pas poser un nouveau cathéter thoracique / trocart via le même accès.

## 8. Application

### 8.1. Positionnement

#### Cathéter thoracique

1. En respectant les conditions aseptiques, retirer avec précaution le cathéter thoracique stérile de son emballage de protection.
2. Au point de sortie de la peau, réaliser une toute petite incision.
3. Ensuite, via l'incision, le cathéter peut être placé de l'extérieur vers l'intérieur ou de l'intérieur vers l'extérieur dans la cavité pleurale. La décision est réservée au médecin traitant, en fonction des présentes indications.
4. Une fois correctement positionné, découper le capuchon bleu (ne s'applique pas aux variantes en silicone) situé à l'extrémité du cathéter (éliminer la pièce découpée), puis effectuer la connexion à un système de drainage adapté et préalablement préparé.
5. Il est conseillé de sécuriser le point de connexion entre le raccord et le tuyau de drainage ainsi que le cathéter même avec un adhésif médical.
6. Le cathéter devrait être fixé sur la peau au moyen d'une suture.

#### Trocart

1. En respectant les conditions aseptiques, retirer avec précaution le trocart stérile de son emballage de protection.
2. Une fois l'incision réalisée, effectuer la ponction de la cavité pleurale au moyen du trocart et l'avancement du cathéter dans la position souhaitée.
3. Une fois correctement placé, retirer le trocart du tuyau de cathéter.
4. Ensuite, connecter le cathéter sur un système de drainage adapté et préalablement préparé.

5. Il est conseillé de sécuriser le point de connexion entre le raccord et le tuyau de drainage ainsi que le cathéter même avec un adhésif médical.
6. Le cathéter devrait être fixé sur la peau au moyen d'une suture.

## **8.2. Elimination**

1. Enlever des points de fixation éventuels (suture en bourse) et/ou l'adhésif médical et fermer le cathéter à proximité du patient afin d'éviter toute pénétration d'air dans la cavité thoracique.
2. Retirer le système de drainage.
3. Retirer le cathéter. Pour cela, éviter à tout prix la pénétration d'air.
4. Directement après, appliquer un pansement hermétique à l'air.

## **9. Nettoyage / Désinfection**

Ni de nettoyage, ni de désinfection

## **10. Stockage / Conservation**

Les cathéters sont à stocker/conservé dans un environnement sec, protégés contre la poussière, le rayonnement direct du soleil et/ou la chaleur.

## **11. Elimination**

L'élimination se fait obligatoirement suivant les directives nationales en vigueur relatives à ce type de déchets.

## **12. Déclaration**

Tous les incidents graves en rapport avec le produit sont à signaler au fabricant et à l'autorité compétente.

## **13. Garantie**

Nous garantissons l'absence de défauts concernant l'objet de la livraison dans le cadre de nos conditions générales de vente (CGV). Vous trouverez un exemplaire de nos CGV sur nos documents commerciaux ainsi que sur notre site Internet - [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

## Algemene Informatie



Vóór ieder gebruik van het product dient de gebruiksaanwijzing aandachtig te worden gelezen. Alle personen die bevoegd zijn voor de verzorging, moeten er kennis van hebben genomen.

### 1. Beoogd gebruik

Thorax- en trocartkatheters worden gebruikt in gevallen waarin onder medische omstandigheden lucht en vocht uit de pleuraholte en/of het mediastinum moeten worden afgevoerd.

### 2. Productbeschrijving

Thoraxkatheters en trocartkatheters worden gebruikt in combinatie met een thoraxdrainagesysteem, om na opening van de thorax door een letsel of operatie, vloeistoffen en/of lucht uit de mediastinale of pleurale ruimte op te vangen en af te voeren. Ter ondersteuning van de radiologische visuele controle is elke katheter uitgerust met een röntgencontraststrook. Om het plaatsen en verwijderen van de katheter te vergemakkelijken, zijn op regelmatige afstanden dieptemarkeringen aangebracht, die vanaf het laatste proximale katheteroog geschaald zijn.

#### Thoraxkatheter (recht/rechthoekig)

De rechthoekige thoraxkatheter is ontworpen om tussen de pleura visceralis (longvlies) en de pleura parietalis (borstvlies) te worden geplaatst, waarbij de hoek van 90° dient om de katheter proximaal of distaal te plaatsen. Het conische aansluitstuk is speciaal ontworpen om de thoraxkatheter atraumatisch door de thoraxwand te trekken. Het aansluitstuk wordt na het plaatsen van de katheter opengesneden, om een veilige bevestiging aan de drainageslang te verzekeren. De extra lange thoraxkatheters worden vaak gebruikt in combinatie met thoraxkatheters van standaardlengte, om een plaatselijk gedifferentieerde (of multilokale) drainage te verzekeren.

#### Trocartkatheter

De conische inbrengtip is ontworpen om de katheter zo atraumatisch mogelijk door de thoraxwand te plaatsen. Aan het distale einde van de katheterslang bevindt zich een aansluitadapter, waarop geschikte drainagesystemen kunnen worden aangesloten. Voor een betere geleiding zit in de katheterslang, helemaal tot in de inbrengtip, een metalen trocart. Aan het distale einde van de trocart bevindt zich een greep in de vorm van een knop.

### 3. Gebruiksduur

Vervang de thorax- of trocartkatheter uiterlijk na 7 dagen of sneller, in het geval van een beschadiging of verstopping.

### 4. Indicaties

De katheter is bedoeld voor kortstondig gebruik in gevallen waarin de medische omstandigheden vereisen dat lucht en/of vocht uit de pleurale ruimte en/of het mediastinum worden afgevoerd.

Thorax- en trocartkatheters worden gebruikt

- bij patiënten met symptomen die erop wijzen dat lucht in de pleurale ruimte is binnengedrongen,
- bij patiënten met bloedingen, vochtophopingen en etterende uitstortingen in de borstkas,
- bij patiënten die een chirurgische ingreep in de thoraxholte of een hartoperatie hebben ondergaan.

## 5. Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

## 6. Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen bekend.

## 7. Waarschuwingen/ Voorzorgsmaatregelen

- Alvorens de thorax-/trocartkatheter te plaatsen, wordt het inbrengpunt op de borstwand gelokaliseerd en wordt een katheter van de juiste maat gekozen.
- De maat van de te gebruiken thorax-/trocartkatheter dient door de behandelende arts te worden gekozen op basis van de te verwachten drainage.
- Over het algemeen worden katheters voor het afvoeren van lucht hoog anterieur geplaatst, terwijl katheters voor het afvoeren van vloeistoffen laag posterieur worden geplaatst.
- De thorax-/trocartkatheter moet altijd open zijn en mag niet worden geknikt.
- Bij het verwijderen van de katheter moet worden vermeden dat lucht binnendringt. Direct daarna moet een luchtdicht verband worden aangebracht (evt. tabakszakhechting).
- Ter correctie kan de thorax-/trocartkatheter worden teruggetrokken, maar om infectie te voorkomen, kan hij vervolgens niet meer dieper worden geduwd. Om hygiënische redenen mag via dezelfde toegang geen nieuwe thorax-/trocartkatheter worden geplaatst.

## 8. Toepassing

### 8.1. Plaatsing

#### Thoraxkatheter

1. Onder aseptische omstandigheden wordt de steriele thoraxkatheter voorzichtig uit de beschermende verpakking gehaald.
2. Op de uittreedplaats in de huid wordt een steekincisie gemaakt.
3. De katheter kan dan via deze incisie van buiten naar binnen of van binnen naar buiten in de pleurale ruimte worden geplaatst. De beslissing hiervoor wordt genomen door de arts, afhankelijk van de bestaande indicatie(s).
4. Na correcte plaatsing wordt het blauwe kapje (niet bij siliconen varianten) aan het uiteinde van de katheter doorgesneden (het afgesneden stukje moet worden weggegooid) en wordt deze op een voorbereid en geschikt drainagesysteem aangesloten.
5. Het is aan te bevelen om de verbinding tussen het aansluitstuk en de drainageslang alsmede de katheter zelf met medisch plakband vast te zetten.
6. De katheter moet met hechtingen aan de huid worden vastgemaakt.

#### Trocartkatheter

1. Onder aseptische omstandigheden wordt de steriele trocartkatheter voorzichtig uit de beschermende verpakking gehaald.
2. Nadat de incisie is gemaakt, wordt de pleurale holte met de trocartkatheter aangeprikt en wordt de katheter in de gewenste positie geschoven.
3. Na correcte plaatsing wordt de trocart uit de katheterslang getrokken.
4. Vervolgens wordt de katheter op een voorbereid en geschikt drainagesysteem aangesloten.
5. Het is aan te bevelen om de verbinding tussen het aansluitstuk en de drainageslang alsmede de katheter zelf met medisch plakband vast te zetten.
6. De katheter moet met hechtingen aan de huid worden vastgemaakt.

## **8.2. Verwijdering**

1. Verwijder eventuele fixatiepunten (tabakszakhechting) en medisch plakband en sluit de katheter dicht bij de patiënt met een klem af, zodat er geen lucht in de thoraxholte kan binnendringen.
2. Verwijder het drainagesysteem.
3. Trek de katheter uit. Hier moet zorgvuldig worden vermeden dat lucht binnendringt.
4. Direct daarna moet een luchtdicht verband worden aangebracht.

## **9. Reiniging/ Desinfectie**

Geen reiniging of desinfectie

## **10. Opslag/ Bewaring**

De katheters dienen in een droge omgeving, beschermd tegen stof, fel zonlicht en/of hitte te worden opgeslagen/bewaard.

## **11. Verwijdering**

De producten mogen uitsluitend in overeenstemming met de geldende nationale bepalingen voor afvalstoffen worden verwijderd.

## **12. Melding**

Alle ernstige incidenten die in verband met het product optreden, moeten aan de fabrikant en de bevoegde instanties worden gemeld.

## **13. Garantie**

Op de perfecte toestand van de geleverde producten geven wij garantie volgens onze Algemene Voorwaarden. U vindt onze Algemene Voorwaarden o.a. op onze handelsdocumenten en op onze website [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

## Informazioni generali



Prima di ogni utilizzo dei dispositivi leggere attentamente le istruzioni per l'uso, che dovranno essere fornite per conoscenza a tutte le persone che si occupano della cura dei pazienti.

### 1. Destinazione d'uso

Il catetere toracico e il catetere trocar si utilizzano in quei casi in cui le condizioni mediche richiedono l'evacuazione di aria e liquidi dalla cavità pleurica e/o dal mediastino.

### 2. Descrizione del dispositivo

Il catetere toracico e il catetere trocar si utilizzano in concomitanza con un'unità di drenaggio toracico che ha la funzione di accumulare ed evacuare i liquidi e/o l'aria formatasi all'interno del cavo mediastinico o pleurico in seguito all'apertura per una lesione o un intervento chirurgico. Per agevolare il controllo radiologico, ogni catetere è munito di linea radiopaca. Per facilitare il posizionamento e la rimozione del catetere, vi sono state apposte marcature di profondità a distanze regolari, disposte in progressione a partire dall'ultimo occhiello prossimale del catetere.

#### Catetere toracico (diritto/angolato)

La versione angolata del catetere toracico è stata concepita con una struttura che le consente di essere posizionata fra la pleura viscerale e la pleura parietale, con un angolo a 90° che ha la funzione di posizionare il catetere prossimalmente o distalmente. Uno speciale connettore conico è stato progettato per estrarre atraumaticamente il catetere toracico dalla parete toracica. Il connettore viene tagliato dopo il posizionamento del catetere, per garantire un fissaggio sicuro al tubo di drenaggio. I cateteri toracici di lunghezza extra si usano spesso in associazione a cateteri toracici di lunghezza standard, per garantire un drenaggio localmente differenziato (oppure multiplo).

#### Catetere trocar

La punta di inserzione conica è stata concepita per posizionare con il minor trauma possibile il catetere attraverso la parete toracica. All'estremità distale del tubo del catetere si trova un adattatore per la connessione a idonee unità di drenaggio. Il tubo del catetere ospita un mandrino in metallo fino alla punta di inserzione per facilitarne l'accesso. All'estremità distale del mandrino si trova un'impugnatura a forma di pomello.

### 3. Durata di utilizzo

Sostituire il catetere toracico e/o il catetere trocar entro e non oltre 7 giorni oppure prima, se dovesse risultare danneggiato o ostruito.

### 4. Indicazioni

Il drenaggio è previsto per un uso nel breve periodo nei casi in cui le condizioni mediche richiedano il drenaggio di aria e/o liquidi dal cavo pleurico e/o dal mediastino.

Il catetere toracico e il catetere trocar si impiegano

- in pazienti la cui sintomatologia indica la penetrazione d'aria nel cavo pleurico;
- in pazienti con emorragie, edemi e versamenti essudativi all'interno della gabbia toracica e
- in pazienti sottoposti a interventi chirurgici toracici oppure a operazioni al cuore.

### 5. Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

### 6. Effetti collaterali

Non sono noti effetti collaterali.



## 7. Avvertenze/ Misure precauzionali

- Prima del posizionamento del catetere toracico/catetere trocar si localizza il punto di inserzione nella parete toracica e si seleziona un catetere di dimensioni adeguate.
- La scelta del catetere toracico/catetere trocar di idonee dimensioni è a discrezione del medico curante che si basa su ciò che prevede di drenare.
- In generale i cateteri per l'evacuazione dell'aria si posizionano anteriormente in alto, mentre i cateteri per l'evacuazione di liquidi si posizionano posteriormente in basso.
- Accertarsi che il catetere toracico/catetere trocar sia sempre aperto e che non sia piegato.
- Durante la rimozione del catetere è necessario evitare la penetrazione d'aria. Si dovrebbe quindi applicare immediatamente un bendaggio ermetico direttamente sul punto di connessione (eventualmente sutura a borsa di tabacco).
- Per correggere la manovra è possibile tirare indietro il catetere toracico/catetere trocar, ma per evitare un'infezione in seguito non potrà essere spinto in avanti. Per motivi igienici non si dovrebbe utilizzare lo stesso punto di accesso per inserire un nuovo catetere toracico/catetere trocar.

## 8. Applicazione

### 8.1. Posizionamento

#### Catetere toracico

1. Rispettando le condizioni asettiche, il catetere toracico sterile deve essere estratto con cautela dalla sua confezione protettiva.
2. Nel punto di uscita cutaneo si pratica una piccola incisione.
3. Dopodiché il catetere può essere posizionato attraverso l'incisione nel cavo pleurico dall'esterno verso l'interno oppure dall'interno verso l'esterno. Tale decisione spetta al medico, che agirà in base alle indicazioni a disposizione.
4. Una volta posizionato correttamente il catetere, si taglia il cappuccio blu (ma non con le varianti in silicone) alla sua estremità (il pezzo tagliato va smaltito), poi si procede con la connessione ad un'idonea unità di drenaggio.
5. Si consiglia di fissare il punto di giunzione fra il raccordo e il tubo di drenaggio, nonché lo stesso catetere, con nastro medicale.
6. Il catetere dovrebbe essere fissato alla cute con una sutura.

#### Catetere trocar

1. Rispettando le condizioni asettiche, il catetere trocar sterile deve essere estratto con cautela dalla sua confezione protettiva.
2. Effettuata l'incisione si procede alla puntura della cavità pleurica con il catetere trocar, inserendo il catetere nella posizione desiderata.
3. Una volta posizionato correttamente, il trocar viene estratto dal tubo del catetere.
4. Poi il catetere viene connesso a un'idonea unità di drenaggio già predisposta.
5. Si consiglia di fissare il punto di giunzione fra il raccordo e il tubo di drenaggio, nonché lo stesso catetere, con nastro medicale.
6. Il catetere dovrebbe essere fissato alla cute con una sutura.

### 8.2. Rimozione

1. Rimuovere gli eventuali punti di fissaggio (sutura a borsa di tabacco) e il nastro medicale, poi clampare il catetere con una pinza in prossimità del paziente, onde impedire la penetrazione d'aria nel cavo toracico.
2. Rimuovere l'unità di drenaggio.
3. Estrarre il catetere, evitando con cura la penetrazione d'aria.
4. Si dovrebbe applicare un bendaggio ermetico direttamente sul punto di connessione.

## 9. Pulizia/ Disinfezione

Non effettuare alcuna pulizia o disinfezione

## **10. Stoccaggio/ Conservazione**

I cateteri dovrebbero essere conservati in ambiente asciutto, al riparo da polvere, forte irraggiamento solare e/o calore.

## **11. Smaltimento**

Smaltire il dispositivo rispettando assolutamente le disposizioni in vigore a livello nazionale in materia di rifiuti.

## **12. Segnalazione**

Qualsiasi episodio grave avvenuto in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

## **13. Garanzia**

Forniamo una garanzia relativa all'impeccabilità degli articoli forniti nell'ambito dei limiti previsti dalle nostre Condizioni Generali di Vendita (CGV). È possibile trovare una copia delle nostre Condizioni Generali di Vendita nei nostri documenti commerciali oltre che sul nostro sito Internet, [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

## Información general



Antes de utilizar los productos lea atentamente las instrucciones de uso. Dichas instrucciones se facilitarán a toda persona implicada en la asistencia sanitaria.

### 1. Uso previsto

Los catéteres torácicos y trocar se usan en aquellos casos en los que las circunstancias médicas requieren el drenaje de aire y líquido de la cavidad pleural y/o del mediastino.

### 2. Descripción del producto

Los catéteres torácicos y los catéteres trocar se usan en combinación con un sistema de drenaje torácico por medio del cual se recogen y evacuan líquidos y/o aire del mediastino o de la cavidad pleural después de un trauma de tórax abierto o una toracotomía. Para apoyar el control visual radiológico, cada catéter está provisto con una tira de contraste radiológico. Para facilitar la colocación y la extracción del catéter se han aplicado, a distancias regulares, marcas de profundidad que están escaladas a partir del último ojo proximal del catéter.

#### Catéter torácico (recto/rectangular)

La versión rectangular del catéter torácico está diseñada para ser posicionada entre la pleura visceral y la pleura parietal sirviendo el ángulo de 90° para su colocación proximal o distal. El conector cónico especial ha sido diseñado para poder tirar del catéter torácico de manera atraumática a través de la pared torácica. Una vez colocado el catéter dicho conector se recorta para garantizar una fijación segura al tubo de drenaje. Los catéteres torácicos extra largos se usan a menudo en combinación con catéteres torácicos de longitud estándar para garantizar un drenaje localmente diferenciado (o multilocal).

#### Catéter trocar

La punta cónica de perforación se diseñó para poder colocar el catéter de forma atraumática atravesando la pared torácica. El extremo distal del catéter está dotado de un adaptador de conexión donde se pueden conectar sistemas de drenaje apropiados. Para una mejor conducción, en el catéter se encuentra integrado hasta el interior de la punta de perforación un trocar metálico. El extremo distal del trocar está equipado con un asa en forma de pomo.

### 3. Periodo de uso

Sustituir el catéter torácico o trocar como más tarde transcurridos 7 días o incluso antes si el catéter se ha dañado u ocluido.

### 4. Indicaciones

El catéter está previsto para su uso a corto plazo en aquellos casos en los que las circunstancias médicas requieren el drenaje de aire y/o líquidos de la cavidad pleural y/o del mediastino.

Los catéteres torácicos y trocar se usan

- en pacientes en los que la sintomatología ha dado lugar a la entrada de aire en la cavidad pleural,
- en pacientes con hemorragias, acumulaciones de líquidos y derrames purulentos en el tórax y
- en pacientes tras cirugías torácicas o cardíacas.

### 5. Contraindicaciones

No hay constancia de contraindicaciones.

## 6. Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios.

## 7. Advertencias/ Precauciones

- Antes de la colocación del catéter torácico/trocar se localiza el punto de introducción en la pared torácica y se selecciona un catéter de un tamaño correspondiente.
- La elección del tamaño del catéter torácico/trocar a usar corresponde al médico responsable y se basa en lo que previsiblemente se debe drenar.
- En general, los catéteres utilizados para evacuar el aire se posicionan en una localización anterior alta, mientras que los catéteres utilizados para drenar líquidos se sitúan en una localización posterior baja.
- Prestar atención a que el catéter torácico/trocar no esté ni obstruido ni doblado.
- Durante la extracción del catéter se debe evitar la entrada de aire. Por este motivo, inmediatamente tras finalizar la extracción se debería aplicar un vendaje oclusivo (si procede, una sutura en bolsa de tabaco).
- Para efectuar correcciones, el catéter torácico/trocar se puede extraer un poco, pero no se debe seguir introduciendo posteriormente para evitar una infección. Por razones de higiene, no se deberá colocar un nuevo catéter torácico/trocar a través del mismo acceso.

## 8. Uso

### 8.1. Aplicación

#### Catéter torácico

1. Sacar el catéter torácico estéril con cuidado de su embalaje protector respetando las condiciones asépticas.
2. Realizar una incisión punzante en el punto de salida en la piel.
3. A continuación, el catéter se puede colocar a través de la incisión en la zona pleural desde el exterior hacia el interior o desde el interior hacia el exterior. Será el médico quién tome la decisión correspondiente en función de las indicaciones existentes.
4. Una vez finalizada correctamente la colocación recortar el tapón azul (no en las variantes de silicona) ubicado en el extremo del catéter (desechar el trozo cortado) para realizar la conexión a un adecuado sistema de drenaje preparado.
5. Se recomienda asegurar tanto el punto de unión entre el elemento a conectar y el tubo de drenaje como el propio catéter con cinta adhesiva sanitaria.
6. Fijar el catéter mediante sutura en la piel.

#### Catéter trocar

1. Sacar el catéter trocar estéril con cuidado de su embalaje protector respetando las condiciones asépticas.
2. Una vez finalizada la incisión, realizar la punción de la cavidad pleural con el catéter trocar y desplazar el catéter hacia delante a la posición deseada.
3. Finalizada correctamente la colocación, extraer el trocar del catéter.
4. A continuación, conectar el catéter a un adecuado sistema de drenaje preparado.
5. Se recomienda asegurar tanto el punto de unión entre el elemento a conectar y el tubo de drenaje como el propio catéter con cinta adhesiva médica.
6. Fijar el catéter mediante sutura en la piel.

### 8.2. Extracción

1. Quitar los posibles puntos de fijación (sutura en bolsa de tabaco), así como la cinta

adhesiva sanitaria y cerrar el catéter con una abrazadera cerca del paciente para impedir que entre aire en la zona torácica.

2. Retirar el sistema de drenaje.
3. Extraer el catéter. Evitar cuidadosamente la entrada de aire.
4. Inmediatamente después se debería aplicar un vendaje oclusivo.

## **9. Limpieza/ Desinfección**

No limpiar ni desinfectar.

## **10. Almacenamiento/ Conservación**

Los catéteres se deberán almacenar/guardar en un lugar seco, protegidos del polvo, de la radiación solar intensa y/o del calor.

## **11. Desecho**

Solo se permite su eliminación conforme a la normativa nacional vigente para el tratamiento de residuos.

## **12. Notificación**

Todos los incidentes graves relacionados con el producto se deberán notificar al fabricante y a las autoridades competentes.

## **13. Garantía**

Ofrecemos una garantía de ausencia de defectos para el producto suministrado según lo establecido en nuestras condiciones generales de venta y contratación. Podrá encontrar una copia de nuestras condiciones generales de venta y contratación en nuestra documentación empresarial y en nuestra página web: [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

## Informações gerais



Antes de cada utilização dos produtos, as instruções de utilização têm de ser lidas atentamente. Elas devem ser transmitidas a todas as pessoas responsáveis pela assistência.

### 1. Finalidade

Os cateteres torácicos e os cateteres de trocarte são utilizados em casos, nos quais é necessário extrair, em circunstâncias médicas, ar e líquido da cavidade pleural e/ou do mediastino.

### 2. Descrição do produto

Os cateteres torácicos e os cateteres de trocarte são utilizados em combinação com um sistema de drenagem torácica, através do qual é extraído líquido e/ou ar do espaço mediastínico ou pleural, após abertura do tórax, causada por lesões ou intervenções cirúrgicas. Para apoio do controlo visual radiológico, cada cateter está equipado com uma fita de contraste radiológico. Para facilitar a colocação e a remoção do cateter, foram aplicadas marcações de profundidade regulares, as quais estão escalonadas a partir do último olho do cateter proximal.

#### Cateter torácico (reto/em ângulo reto)

O modelo de cateter torácico em ângulo reto está concebido do ponto de vista da construção para ser colocado entre a pleura visceral e a pleura parietal, servindo o ângulo de 90° para colocar o cateter proximal ou distal. Uma peça de ligação cônica especial foi concebida para enfiar o cateter torácico de forma atraumática através da parede torácica. A peça de ligação é cortada após a colocação do cateter para garantir uma fixação segura ao tubo flexível de drenagem. Os cateteres torácicos extralongos são utilizados frequentemente em combinação com cateteres torácicos com comprimentos standard para garantir uma drenagem localmente diferenciada (ou em vários locais).

#### Cateter de trocarte

A ponta de perfuração cônica foi concebida para colocar o cateter através da parede torácica de forma o mais atraumática possível. Na extremidade distal do tubo flexível do cateter encontra-se um adaptador de ligação, ao qual podem ser ligados sistemas de drenagem adequados. Para melhor a condução, encontra-se um trocarte de metal no tubo flexível do cateter até à ponta de perfuração. Na extremidade distal do trocarte, encontra-se um manipulador em forma de maçaneta.

### 3. Vida útil

Substitua o cateter torácico ou o cateter de trocarte o mais tardar após 7 dias ou antes, se tiver sido danificado ou estiver obstruído.

### 4. Indicação

O cateter foi concebido para a utilização a curto prazo em casos, nos quais as circunstâncias clínicas exigem a drenagem de ar e/ou líquido do espaço pleural e/ou do mediastino.

Os cateteres torácicos e os cateteres de trocarte são utilizados

- em pacientes, nos quais, de acordo com os sintomas, ocorreu entrada de ar no espaço pleural,
- em pacientes com hemorragias, acumulações de líquido e derrames purulentos no tórax, e
- em pacientes após intervenções cirúrgicas no espaço torácico ou após cirurgias cardíacas.

## 5. Contraindicações

Não são conhecidas contra-indicações.

## 6. Efeitos secundários

Não são conhecidos efeitos secundários.

## 7. Avisos/ Medidas de precaução

- Antes da colocação do cateter torácico ou do cateter de trocarte, o local de introdução na parede torácica é localizado e é selecionado um cateter com o comprimento adequado.
- A seleção do comprimento do cateter torácico ou do cateter de trocarte é do critério do médico assistente e depende do que se prevê drenar.
- No geral, os cateteres para extrair o ar são colocados a um nível alto anterior, enquanto os cateteres para extrair líquidos são colocados a um nível baixo posterior.
- É necessário certificar-se de que o cateter torácico ou o cateter de trocarte está sempre desobstruído e não está dobrado.
- Durante a remoção do cateter, é necessário evitar a entrada de ar. Diretamente a seguir, deve ser colocado um penso impermeável ao ar (event. sutura em bolsa de tabaco).
- Para correção, o cateter torácico ou o cateter de trocarte pode ser recuado, mas para evitar uma infeção não deve ser avançado posteriormente. Através do mesmo acesso, não deve ser colocado um novo cateter torácico ou cateter de trocarte por questões higiénicas.

## 8. Aplicação

### 8.1. Colocação

#### Cateter torácico

1. Cumprindo as condições assépticas, o cateter torácico esterilizado é removido da sua embalagem de proteção cuidadosamente.
2. No ponto de saída da pele, é realizada uma incisão.
3. Em seguida o cateter pode ser colocado no espaço pleural através da incisão de fora para dentro ou de dentro para fora. A decisão sobre este assunto é tomada pelo médico, tendo em conta a(s) indicação(ões) existente(s).
4. Após a colocação correta, a tampa azul (não em variantes de silicone) na extremidade do cateter é cortada (o pedaço cortado deve ser eliminado), e é realizada a ligação a um sistema de drenagem adequado e preparado.
5. Recomenda-se que o ponto de ligação entre a peça de ligação e o tubo flexível de drenagem, bem como o cateter propriamente dito sejam protegidos com fita adesiva para fins médicos.
6. O cateter deve ser preso à pele por meio de sutura.

#### Cateter de trocarte

1. Cumprindo as condições assépticas, o cateter de trocarte esterilizado é removido da sua embalagem de proteção cuidadosamente.
2. Após incisão bem-sucedida, é realizada a punção da cavidade pleural com o cateter de trocarte e o avanço do cateter para a posição desejada.
3. Após colocação correta, o trocarte é removido do tubo flexível do cateter.
4. Em seguida, o cateter é ligado a um sistema de drenagem adequado e preparado.
5. Recomenda-se que o ponto de ligação entre a peça de ligação e o tubo flexível de drenagem, bem como o cateter propriamente dito sejam protegidos com fita adesiva

- para fins médicos.  
6. O cateter deve ser preso à pele por meio de sutura.

## **8.2. Remoção**

1. Remover eventuais pontos de fixação (sutura em bolsa de tabaco), bem como fita adesiva para fins médicos e fechar o cateter junto ao paciente com uma pinça, de modo que não seja possível entrar ar no espaço torácico.
2. Remover sistema de drenagem.
3. Remover o cateter. Neste processo é necessário evitar cuidadosamente a entrada de ar.
4. Diretamente a seguir, deve ser colocado um penso impermeável ao ar.

## **9. Limpeza/ Desinfecção**

Sem limpeza nem desinfecção

## **10. Armazenamento/ Conservação**

Os cateteres devem ser armazenados/guardados num ambiente seco, protegidos do pó, da radiação solar intensa e/ou do calor.

## **11. Eliminação**

A eliminação só pode ser realizada de acordo com as disposições nacionais sobre resíduos em vigor.

## **12. Comunicação**

Todos os incidentes graves ocorridos, relacionados com o produto, têm de ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente.

## **13. Garantia**

Assumimos a responsabilidade pela isenção de defeitos do artigo fornecido no âmbito de nossos Termos e Condições (AGB). Uma reprodução destes encontra-se, entre outros, em nossos documentos comerciais e em nossa website na internet – [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).



## Yleisiä tietoja



Käyttöohje on luettava huolellisesti ennen jokaista tuotteiden käyttöä. Se on annettava kaikkien hoidosta vastaavien henkilöiden tiedoksi.

### 1. Käyttötarkoitus

Thorax- ja trookaarikatetreja käytetään tapauksissa, joissa lääketieteellisissä olosuhteissa ilmaa ja nestettä on johdettava pois pleuraontelosta ja/tai välikarsinasta.

### 2. Tuotekuvaus

Thoraxkatetreja ja trookaarikatetreja käytetään yhdessä thoraxdreenijärjestelmän kanssa, jonka kautta loukkaantumisen tai leikkauksesta johtuvan thoraxin avaamisen jälkeiset nesteet ja/ tai ilma kerätään välikarsina- tai pleuratilasta ja johdetaan pois. Radiologisen silmämääräisen valvonnan tueksi jokainen katetri on varustettu röntgenkontrastiraidalla. Katetrin sijoittamisen ja poistamisen helpottamiseksi katetriin on tehty säännöllisin välein syvyyssmerkkintöjä, jotka on skaalattu viimeisestä proksimaalisesta katetrisilmukasta lähtien.

#### Thoraxkatetrit (suora/suorakulmainen)

Suorakulmainen thoraxkatetrimalli on suunniteltu rakenteeltaan sijoitettavaksi viskeraalisen pleuran ja parietaalisen pleuran väliin, jolloin 90 asteen kulma auttaa katetrin sijoittamisessa proksimaalisesti tai distaalisesti. Erityinen kartiomainen liitäntäkappale on suunniteltu vetämään thoraxkatetri atraumaattisesti thoraxseinämän läpi. Liitäntäkappale leikataan katerin paikoilleen asettamisen jälkeen varman kiinnityksen takaamiseksi dreeniletkussa. Erityisen pitkiä thoraxkatetreja käytetään usein yhdessä vakioimittaisten thoraxkatetrin kanssa paikallisesti differoidun (tai monipaikkaisen) dreenin takaamiseksi.

#### Trookaarikatetrit

Kartiomainen pistokärki on suunniteltu sijoittamaan katetri mahdollisimman atraumaattisesti thoraxseinämän läpi. Katetritietkun distaalisessa päässä on liitäntäadapteri, johon soveltuvat dreenijärjestelmät voidaan liittää. Metallinen trookaari sijaitsee katetritietkussa viennin helpottamiseksi aina pistokärkeen asti. Trookaarin distaalisessa päässä on nupin muotoinen kahvaosa.

### 3. Käyttöaika

Vaihda thorax- tai trookaarikatetri viimeistään 7 päivän kuluttua tai aikaisemmin, jos se on vahingoittunut tai sulkeutunut.

### 4. Käyttöaiheet

Katetri on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön tapauksissa, joissa lääketieteelliset olosuhteet vaativat ilman ja/ tai nesteen dreenausta pleuratilasta ja/ tai välikarsinasta.

Thorax- ja trookaarikatetreja käytetään

- potilailla, joilla on oireiden perusteella tunkeutunut ilmaa pleuratilaan,
- potilailla, joilla on verenvuotoa, nestekertymiä tai märkiviä vuotoja rintakehässä ja
- potilailla thoraxtilassa suoritetun kirurgisten toimenpiteiden tai sydänleikkausten jälkeen.

### 5. Vasta-aiheet

Mitään vasta-aiheita ei ole tiedossa.

### 6. Sivuvaikutukset

Mitään sivuvaikutuksia ei ole tiedossa.

## 7. Varoitukset/ Varoimenpiteet

- Ennen thorax-/trookaarikatetrin sijoittamista paikallistetaan sisäänvientikohta rintaseinämissä ja valitaan vastaavan kokoinen katetri.
- Käytetyn thorax-/trookaarikatetrin koon määrittelee hoitava lääkäri ja se perustuu siihen, kuinka paljon dreennattavaa on odotettavissa.
- Yleisesti katetrit sijoitetaan ilman poisjohtamista varten anteriorisesti korkealle, kun taas nesteiden poisjohtamiseen käytetyt katetrit sijoitetaan posteriorisesti, matalalle.
- On varmistettava, että thorax-/trookaarikatetri on aina esteetön, eikä sitä ole taitettu.
- Katetrin poistamisen aikana on vältettävä ilman sisään tunkeutumista. Heti poiston jälkeen on siksi asetettava ilmatiivis sidos (tarvittaessa tupakkapussiommel).
- Korjausta varten voidaan thorax-/trookaarikatetriä vetää takaisinpäin, mutta tulehduksen välttämiseksi sitä ei tule työntää jälkikäteen lisää eteenpäin. Samaan aukkoon ei tulisi hygieenisistä syistä asettaa uutta thorax-/trookaarikatetriä.

## 8. Käyttö

### 8.1. Sijoittaminen

#### Thoraxkatetrit

1. Steriili thoraxkatetri otetaan aseptisia olosuhteita noudattaen varovasti suojapakkauksestaan.
2. Ihon ulostulokohtaan tehdään pistoviillon.
3. Katetri voidaan sen jälkeen sijoittaa viillon kautta ulkoa sisäänpäin tai sisältä ulospäin pleuratilaan. Päätöksen tästä tekee lääkäri olemassa olevista indikaatioista riippuen.
4. Oikean sijoittamisen jälkeen sininen korkki (ei silikoniversioissa) katetrin päässä leikataan (irrotettu osa on hävitettävä) ja sitten seuraa valmistellun ja soveltuvan dreenausjärjestelmän liittäminen.
5. On suoriteltavaa, että liitoskohta liitososan ja dreenniletkun sekä itse katetrin välillä varmistetaan lääkinnällisellä teipillä.
6. Katetri tulisi kiinnittää ihoon ompeleella.

#### Trookaarikatetrit

1. Steriili trookaarikatetri otetaan aseptisia olosuhteita noudattaen varovasti suojapakkauksestaan.
2. Suoritettua viillon jälkeen pleuraontelo punktioidaan trookaarikatetrilla ja katetri työnnetään haluttuun sijaintiin.
3. Oikean sijoittamisen jälkeen torakaari vedetään ulos katetriteltkusta.
4. Sen jälkeen katetri liitetään valmistettuun ja soveltuvaan dreenausjärjestelmään.
5. On suoriteltavaa, että liitoskohta liitososan ja dreenniletkun sekä itse katetrin välillä varmistetaan lääkinnällisellä teipillä.
6. Katetri tulisi kiinnittää ihoon ompeleella.

### 8.2. Poistaminen

1. Poista kaikki kiinnityspisteet (tupakkapussiommel) sekä lääkinnälliset teipit ja sulje katetri puristimella lähellä potilasta, jotta thoraxtilaan ei pääse tunkeutumaan ilmaa.
2. Poista dreenausjärjestelmä.
3. Vedä katetri ulos. Tällöin on huolellisesti vältettävä ilman tukeutuminen sisään.
4. Heti poiston jälkeen on asetettava ilmatiivis sidos.

## 9. Puhdistus/desinfointi

Ei puhdistusta tai desinfiointia

## 10. Säilytys/Varastointi

Katetrit tulee säilyttää kuivassa ympäristössä suojassa pölyltä, voimakkaalta auringonsäteilyltä ja/tai kuumuudelta.

## 11. Hävittäminen

Hävittämisen saa suorittaa ainoastaan voimassa olevien jäteaineita koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

## 12. Ilmoitus

Kaikista tuotteen yhteydessä esiintyneistä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja vastaaville viranomaisille.

## 13. Takuu

Takaamme toimituksen kohteen virheettömyyden yleisten sopimusehtojemme (YSE) puitteissa. Kopio yleisistä sopimusehdoistamme löytyy mm. yrityksemme dokumenteista sekä verkkosivuiltamme Internetistä – [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

## Opšte informacije



Pažljivo pročitati uputstvo za upotrebu pre svake upotrebe proizvoda. Sa uputstvom treba da se upoznaju sve osobe kojima je poverena nega.

### 1. Namena

Torakalni i trokarkateter se koriste u slučajevima kada postoji medicinska potreba za evakuacijom vazduha i tečnosti iz pleuralne šupljine i/ili medijastinuma.

### 2. Opis proizvoda

Torakalni kateteri i trokar kateteri se koriste u kombinaciji sa torakalnim drenažnim sistemom, koji sakuplja i drenira tečnost i/ili vazduh iz medijastinalnog ili pleuralnog prostora, nakon što je grudni koš otvoren usled povrede ili operacije. Svaki kateter je opremljen rendgenskom kontrastnom trakom, koja podržava radiološku vizuelnu kontrolu. Da bi se olakšalo postavljanje i uklanjanje katetera, oznake dubine se postavljaju u redovnim intervalima, koje se skaliraju od poslednjeg proksimalnog oka katetera.

#### Torakalni kateter (ravni/pravougaoni)

Verzija torakalnog katetera pod pravim uglom je dizajnirana tako da se postavi između visceralne pleure (plućne maramice) i parijetalne pleure (prednji deo dijafragme) sa uglom od 90°, koji se koristi za postavljanje katetera proksimalno ili distalno. Specijalni konusni konektor je dizajniran da atraumatski provuče torakalni kateter kroz zid grudnog koša. Konektor se obrezuje nakon postavljanja katetera, kako bi se obezbedilo sigurno pričvršćivanje na drenažnu cev. Ekstra-dugi torakalni kateteri se često koriste u kombinaciji sa torakalnim kateterima standardne dužine, da bi se obezbedila lokalno diferencirana (ili multi-lokalna) drenaža.

#### Trokar kateter

Specijalni konusni konektor je dizajniran da atraumatski provuče torakalni kateter kroz zid grudnog koša. Priključni adapter se nalazi na distalnom kraju cevi katetera, na koji se mogu povezati odgovarajući drenažni sistemi. Metalni trokar se nalazi u cevi katetera do vrha punkcije, radi boljeg vođenja. Na distalnom kraju trokara nalazi se drška u obliku kvake.

### 3. Vek trajanja

Zamenite torakalni kateter ili trokar kateter najkasnije posle 7 dana ili ranije, ako je oštećen ili začepljen.

### 4. Indikacije

Kateter je namenjen za kratkotrajnu upotrebu u slučajevima kada medicinska stanja zahtevaju drenažu vazduha i/ili tečnosti iz pleuralnog prostora i/ili medijastinuma.

Torakalni ili trokar kateteri koriste se

- kod pacijenata koji su, prema simptomima, imali ulazak vazduha u pleuralni prostor,
- kod pacijenata sa krvarenjem, akumulacijom tečnosti i gnojnim izlivima u grudnom košu, i
- kod pacijenata posle hirurških intervencija u torakalnom prostoru ili posle operacija na srcu.

### 5. Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

### 6. Nuspojave

Nema poznatih nuspojava.

## 7. Upozorenja/mere predostrožnosti

- Pre postavljanja torakalnog/trokar katetera, lokalizuje se mesto umetanja na zidu grudnog koša i odabire se kateter odgovarajuće veličine.
- Ordinirajući lekar procenjuje dimenzije korišćenog torakalnog/trokar katetera i one se zasnivaju na tome šta se očekuje da će biti drenirano.
- Generalno, kateteri za dreniranje vazduha se postavljaju visoko anteriorno, dok se kateteri za dreniranje tečnosti postavljaju posteriorno, nisko.
- Važno je osigurati da torakalni/trokar kateter bude uvek otvoren i da nije savijen.
- Mora se izbeći ulazak vazduha tokom uklanjanja katetera. Odmah nakon toga treba staviti hermetički zavoj (moguće sa šavom u obliku duvankese).
- Torakalni/trokar kateter se može povući radi korekcije, ali se ne može naknadno pomeriti da bi se izbegla infekcija. Iz higijenskih razloga, novi torakalni/trokar kateter ne bi trebalo da se ubaci preko istog pristupnog mesta.

## 8. Primena

### 8.1. Plasiranje

#### Torakalni kateter

1. Koristeći aseptičnu tehniku, sterilni torakalni kateter se pažljivo uklanja iz zaštitnog pakovanja.
2. Na mestu izlaska kože se pravi ubodni rez.
3. Zatim se kateter može postaviti u pleuralni prostor kroz rez spolja ka unutra ili iznutra ka spolja. Odluku donosi lekar, u zavisnosti od postojećih indikacija.
4. Nakon pravilnog plasiranja, plavi poklopac na kraju katetera (ne kod varijanti od silikona) se preseče (odsečeni komad mora da se odloži) i poveže sa pripremljenim i odgovarajućim drenažnim sistemom.
5. Preporučuje se da se spojna tačka između konektora i drenažne cevi, kao i sam kateter, pričvrsti medicinskom trakom.
6. Kateter treba fiksirati na kožu šavovima.

#### Trokar kateter

1. Koristeći aseptičnu tehniku, sterilni trokar kateter se pažljivo uklanja iz zaštitnog pakovanja.
2. Nakon incizije, pleuralna šupljina se punkтира trokar kateterom i kateter se pomera u željeni položaj.
3. Nakon pravilnog plasiranja, trokar se izvlači iz kateterske cevi.
4. Zatim se kateter povezuje sa pripremljenim i odgovarajućim drenažnim sistemom.
5. Preporučuje se da se spojna tačka između konektora i drenažne cevi, kao i sam kateter, pričvrsti medicinskom trakom.
6. Kateter treba fiksirati na kožu šavovima.

### 8.2. Vađenje katetera

1. Uklonite sve tačke fiksacije (šav u obliku duvankese) i medicinsku traku i zatvorite kateter stezaljkom blizu pacijenta, tako da vazduh ne može da proдре u grudni koš.
2. Uklonite sistem za dreniranje.
3. Izvucite kateter. Mora se voditi računa da se izbegne ulazak vazduha.
4. Odmah nakon toga treba staviti hermetički zavoj.

## 9. Čišćenje / dezinfekcija

Nema čišćenja ili dezinfekcije

## 10. Skladištenje / čuvanje

Katetere treba skladištiti / čuvati u suvom okruženju, dalje od prašine, jake sunčeve svetlosti i/

ili toplote.

## **11. Odlaganje**

Odlaganje sme da se vrši samo u skladu sa važećim nacionalnim propisima za otpadne materijale.

## **12. Prijava incidenata**

Svi ozbiljni incidenti koji se javljaju u vezi saproizvodom, moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom organu.

## **13. Garancija**

Garantujemo da je isporučeni objekt oslobođen nedostataka u skladu s opsegom naših općih uvjeti (GTCS). Kopiju naših GTC-a možete pronaći između naše poslovne dokumentacije i na našoj web stranici na [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de) itd.

## Splošne informacije



Pred vsako uporabo natančno preberite navodila za uporabo. Z vsebino navodil za uporabo so seznanjeni vsi, ki delajo v negi.

### 1. Namen uporabe

Torakalni in trokar katetrisse uporabljajo ko je treba v določenih zdravstvenih okoliščinah iz pleuralne votline in/ali mediastinuma odvajati zrak in vodo.

### 2. Opis izdelka

Torakalni in trokar katetri se uporabljajo skupaj s torakalnimi drenažnimi sistemom, prek katerih je mogoče iz odprtine, ki je v prsnem košu nastala zaradi poškodbe ali operacije, zbirati in odvajati zrak in/ali tekočino iz mediastinuma ali pleuralne votline. Za namene radioloških preiskav je vsaj kateter opremljen s cevko za kontrastni medij. Za lažjo namestitvev in odstranitev katetra služijo enakomerno razporejene oznake globine, z lestvico za zadnjo proksimalno odprtino katetra.

#### Torakalni kateter (raven/pravokoten)

Pravokotna izvedba torakalnega katetra je po svoji obliki zasnovana tako, da se jo vstavi med Pleura visceralis (popljučnica) in Pleura parietalis (porebrnico), pri čemer služi 90°-kotnik proksimalni ali distalni vstavitvi katetra. Poseben konični zatič je zasnovan za to, da lahko torakalni kateter atravmatsko potisnemo skozi torakalno steno. Po uvedbi katetra zatič prirežemo, saj to zagotavlja varno pritrditev na drenažno cev. Posebej dolgi torakalni katetri se pogosto uporabljajo v kombinaciji s torakalnimi katetri standardne dolžine, saj to zagotavlja lokalno ločene drenaže (ali drenaže na več mestih).

#### Trokar kateter

Konična vbodna konica je bila zasnovana tako, da je mogoče kateter čim bolj atravmatsko potisniti skozi torakalno steno. Na distalnem koncu kateterske cevi je priključek za ustrezne drenažne sisteme. Kovinski trokar sega zaradi lažje uporabe nameščen vse do vbodne konice kakerske cevi. Na distalnem koncu trokarja se nahaja ročaj v obliki čepa.

### 3. Čas uporabe

Poškodovani ali zamašeni torakalni ali trokar kateter zamenjajte najpozneje po 7 dneh ali prej.

### 4. Indikacija

Kateter je predviden za kratkoročno uporabo v primerih, ko zdravstveno stanje zahteva drenažo zraka in/ali tekočine iz pleuralne votline ali mediastinuma.

Torakalni in trokar katetri se uporabljajo

- pri pacientih s simptomi vdora zraka v pleuralno votlino,
- pacientih s krvavitvami, nabiranjem tekočine ali gnojnimi izlivi v prsnem košu, in
- pri pacientih po kirurških posegih v prsnem košu ali po operaciji srca.

### 5. Kontraindikacija

Kontraindikacije niso znane.

### 6. Stranski učinki

Stranski učinki niso znani.

### 7. Opozorila/previdnostni ukrepi

- Pred uvedbo torakalnega/trokar katetra lokaliziramo mesto uvedbe na prsnem košu in izberemo kateter ustrezne velikosti.

- Odločitev o izbiri velikosti torakalnega/trokar katetra je prepuščena lečečemu zdravniku in temelji na tem, kaj je treba po pričakovanjih drenirati.
- Načeloma namestimo kateter za odvajanje zraka anteriorno visoko, medtem ko katetre za odvajanje tekočin uvedemo posteriorno nižje.
- Paziti je treba na to, da ostane torakalni/trokar kateter vedno prehodan in da ni prepog-njen.
- Med odstranjevanjem katetra je treba preprečiti vdor zraka. Takoj po odstranitvi je treba namestiti hermetični obliž (po potrebi zašiti).
- Torakalni/trokar kateter lahko popravimo tako, da ga potegnemo nazaj, v izogib okužbam pa ga naknadno ne potiskamo naprej. Novega torakalnega/trokar katetra iz higienskih razlogov ne vstavljamo skozi isto odprtino.

## **8. Uporaba**

### **8.1. Vstavitev**

#### **Torakalni kateter**

1. Ob upoštevanju aseptičnih pogojev sterilni torakalni kateter previdno vzamemo iz zaščitne embalaže.
2. Naredimo vbodni rez v kožo.
3. Skozi vbodni rez nato z zunanje strani navznoter ali iz notranje strani navzven namesti-mo kateter v pleuralno votlino. Odločitev je prepuščena zdravniku, glede na obstoječe indikacije.
4. Ko je kateter pravilno nameščen, prirežemo modri pokrovček (ne velja za silikonske različice) na koncu katetra (odrezani konec zavržemo), in kateter povežemo s pripravlje-nim in primernim drenažnim sistemom.
5. Priporočljivo je, da spoj med priključnim elementom in drenažno cevjo ter tudi kateter zavarujemo z medicinskim trakom.
6. Kateter na kožo pritrdimo s šivom.

#### **Trokar kateter**

1. Ob upoštevanju aseptičnih pogojev sterilni trokar kateter previdno vzamemo iz zaščitne embalaže.
2. Po vbodnem rezu sledi punkcija pleuralne votline s torakalnim katetrom in pomik katetra v želeni položaj.
3. Ko pravilni namestiti potegnemo trokar iz cevi katetra.
4. Nato kateter priključimo na pripravljen in primeren drenažni istem.
5. Priporočljivo je, da spoj med priključnim elementom in drenažno cevjo ter tudi kateter zavarujemo z medicinskim trakom.
6. Kateter na kožo pritrdimo s šivom.

### **8.2. Odstranjevanje**

1. Odstranite morebitna mesta pritrditve (šiv) ter medicinski trak in tesno ob koži zaprite kateter s sponko, da v prsni koš ne more vdirati zrak.
2. Odstranite drenažni sistem.
3. Izvlecite kateter. Poskrbite, da ne pride do vdora zraka.
4. Takoj po odstranitvi je treba namestiti hermetični obliž.

## **9. Čiščenje / Razkuževanje**

Brez čiščenja in razkuževanja



## **10. Skladiščenje / Shranjevanje**

Katetre je treba hraniti v shem prostoru, zaščiteno pred prašenjem, močnim soncem in/ali vročino.

## **11. Odlaganje v odpadke**

Izdelek je dovoljeno odložiti v odpadke skladno z veljavnimi nacionalnimi predpisi za odlaganje odpadkov.

## **12. Obvestilo**

O vseh usodnih primerih povezanih s tem izdelkom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ.

## **13. Jamstvo**

Zagotavljamo, da je dobavljeni predmet brez napak v skladu z obsegom naših splošnih pogojev (GTCS). Kopijo naših GTCS lahko najdete med poslovno dokumentacijo in na naši spletni strani [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de) itd.

## Üldinfo



Kasutusjuhend tuleb hoolikalt läbi lugeda enne toodete igat kasutamist. Sellele tuleb juhtida tähelepanu kõikidele isikutele, kellele on usaldatud toote eest hoolitsemine.

### 1. Otstarve

Rindkere- ja trokaarkateetreid kasutatakse juhtudel, kui meditsiinilised asjaolud nõuavad õhu ja vedeliku väljavoolu pleuraõõnest ja/või mediastiinumist.

### 2. Tootekirjeldus

Rindkere- ja trokaarkateetreid kasutatakse koos rindkere äravoolusüsteemiga, mille kaudu kogutakse vedelikke ja/või õhku ning tühjendatakse need mediastiinumi või pleura ruumist pärast rindkere avamist vigastuse või operatsiooni tõttu. Radioloogilise visuaalse kontrolli toetamiseks on iga kateeter varustatud röntgenkontrastribaga. Kateetri paigaldamise ja eemaldamise hõlbustamiseks kantakse korrapäraste ajavahemike järel sügavusmärgised, mis on skaleeritud alates viimasest proksimaalsest kateetri silmast..

#### Rindkere kateeter (sirge/täisnurkne)

Täisnurkne rindkere kateetri versioon on ette nähtud paigaldamiseks vistseraalse pleura (kopsu pleura) ja parietaalse pleura (pleura parietalis) vahele, kusjuures 90° nurka kasutatakse kateetri paigutamiseks proksimaalselt või distaalselt. Spetsiaalne kooniline pistik on loodud rindkere kateetri atraumaatiliseks tõmbamiseks läbi rindkere seina. Ühendus lõigatakse pärast kateetri paigaldamist ära, et tagada kindel kinnitus äravoolutoru külge. Eriti pikki rindkere kateetreid kasutatakse sageli koos standardpikkuste rindkere kateetritega, et tagada lokaalselt diferentseeritud (või mitmelokaalne) дренаaz..

#### Trokaarkateeter

Kooniline torkeots on loodud nii, et see asetaks kateetri võimalikult atraumaatiliselt läbi rindkere seina. Kateetri toru distaalses otsas on ühendusadapter, millega saab ühendada sobivad дренаazisüsteemid. Parema juhtimise tagamiseks asub kateetri torus kuni punktsioonotsani metallist trokaar. Trokaari distaalses otsas on käepide nupu kujul.

### 3. Eluiga

Vahetage rindkere või trokaarkateeter hiljemalt 7 päeva pärast või enne seda, kui see on kahjustatud või ummistunud.

### 4. Näidustus

Kateeter on mõeldud lühiajaliseks kasutamiseks juhtudel, kui meditsiinilised seisundid nõuavad õhu ja/või vedeliku äravoolu pleuraruumist ja/või mediastiinumist.

Kasutatakse rindkere ja trokaarkateetreid

- patsientidel, kelle sümptomite esinemine viitab õhu tungimisele pleura ruumi;
- patsientidel, kellel on verejooks, vedeliku kogunemine ja mädane efusioon rindkeres, ja
- patsientidel pärast kirurgilisi sekkumisi rindkereõõnes või pärast südameoperatsiooni.

### 5. Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi pole.

### 6. Kõrvaltoimed

Teadaolevaid kõrvaltoimeid ei ole.

## 7. Hoiatused/ettevaatusabinõud

- Enne rindkere/trokaarkateetri paigaldamist paikneb sisestuskoht rindkere seinal ja valitakse sobiva suurusega kateeter.
- Kasutatava rindkere/trokaarkateetri suuruse valib raviarst ja see põhineb eeldataval dreenaaril.
- Üldjuhul paigutatakse õhu äravoolu kateetrid ettepoole, kõrgele, vedelike äravoolu kateetrid aga tahapoole, madalale.
- Tuleb hoolitseda selle eest, et rindkere/trokaarkateeter oleks alati ühtne ega oleks painutatud.
- Kateetri eemaldamise ajal tuleb vältida õhu sissepääsu. Seetõttu tuleks kohe pärast seda peale kanda õhukindel side (vajadusel tubakakoti õmblus).
- Korrektsiooniks võib rindkere/trokaarkateetri välja võtta, kuid mitte hiljem infektsiooni vältimiseks edasi lükata. Hügieenilistel põhjustel ei tohi sama juurdepääsu kaudu sisetada uut rindkere/trokaarkateetrit.

## 8. Aplikatsioon

### 8.1. Paigutus

#### Rindkere kateeter

1. Aseptilisi tingimusi järgides eemaldatakse steriilne rindkere kateeter ettevaatlikult kaitsepakendist.
2. Naha väljumiskohas tehakse sisselõige.
3. Seejärel saab kateetri asetada pleura ruumi sisselõike kaudu väljastpoolt sisse või seest välja. Otsuse teeb arst, olenevalt näidustus(t)est.
4. Pärast õiget paigaldamist lõigatakse kateetri otsa sinine kork (mitte silikoonvariantide korral) (lõigatud tükk tuleb ära visata) ja ühendatakse ettevalmistatud ja sobiva dreenaarisisüsteemiga.
5. Ühenduskonnektori ja dreenaaritoru vahel on soovitatav kinnitada meditsiinilise teibiga, samuti kateeter ise.
6. Kateeter tuleb kinnitada nahale õmbluste abil.

#### Trokaarkateeter

1. Aseptilistes tingimustes eemaldatakse steriilne trokaarkateeter ettevaatlikult kaitsepakendist.
2. Pärast sisselõike tegemist torgatakse trokaarkateeter pleuraõõnde ja viiakse kateeter soovitud asendisse.
3. Pärast õiget asetamist tõmmatakse trokaarkateeter torust välja.
4. Seejärel ühendatakse kateeter ettevalmistatud ja sobiva dreenaarisisüsteemiga.
5. Ühenduskoht pistiku ja dreenaaritoru vahel, samuti kateeter ise on soovitatav kinnitada meditsiinilise teibiga.
6. Kateeter tuleb kinnitada nahale õmbluste abil.

### 8.2. Eemaldamine

1. Eemaldage kõik kinnituskohad (tubakakoti õmblus), samuti meditsiiniline teip ja sulgege kateeter patsiendi lähedalt klambriga, et õhk ei pääseks rinnaõõnde.
2. Eemaldage dreenaarisisüsteem.
3. Tõmmake kateeter välja. Vältige õhu sattumist pleuraõõnde.
4. Kohe pärast seda peaks peale kandma õhukindla sideme

## **9. Puhastamine/ Desinfektsioon**

Puhastamist ja desinfektsiooni pole vaja

## **10. Hoiustamine/ Hoidmine**

Kateetrid tuleb hoida/hoida kuivas keskkonnas, kaitstuna tolmu, tugeva päikesevalguse ja/või kuumuse eest.

## **11. Kõrvaldamine**

Kõrvaldada tohib ainult kooskõlas kehtivate riiklike jäätmematerjalide eeskirjadega.

## **12. Raport**

Kõikidest tootega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele.

## **13. Garantii**

Me garanteerime, et tarnitud objekt ei sisalda defekte vastavalt meie üldtingimuste ulatusele (GTCs). Meie GTC-de koopia leiate meie ettevõtte dokumentatsioonist ja meie veebisaidilt aadressil [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de) jne.

## Všeobecné informace



Před každým použitím výrobků je třeba si pečlivě přečíst návod na použití. Ten musí být dán na vědomí všem osobám pověřeným péčí.

### 1. Určení

Hrudní a trokarové katétrů se používají v případech, v nichž musí být za medicínských okolností odváděn vzduch a tekutina z pleurální dutiny.

### 2. Popis výrobku

Hrudní a trokarové katétrů jsou používány ve spojení s hrudním drenážním systémem, přes který se po otevření hrudníku, podmíněném zraněním nebo operací, hromadí a odvádějí tekutiny a/nebo vzduch z mediastinálního nebo pleurálního prostoru. Na podporu radiologické vizuální kontroly je každý katétr opatřen rentgenovým kontrastním proužkem. Aby se umístění a odstranění katétru ulehčilo, jsou v pravidelných odstupech nanášena hloubková označení, která od posledního proximálního očka katétru mění měřítko.

#### Hrudní katétr (rovný / pravouhlý)

Provedení pravouhlého hrudního katétru je z hlediska jeho konstrukce dimenzováno tak, aby byl umístěn mezi pleuru visceralis (poplícnicí) a pleuru parietalis (pohrudnicí), přičemž úhel 90° slouží k tomu, aby se katétr umístil proximálně nebo distálně. Speciální kónický připojovací kus byl dimenzován tak, aby se hrudní katétr protáhl atraumaticky hrudní stěnou. Připojovací kus se po umístění katétru přizpůsobí, aby se zajistilo bezpečné upevnění k drenážní hadičce. Extra dlouhé hrudní katétrů se často používají v kombinaci s hrudními katétrů ve standardní délce, aby se zajistila lokálně diferencovaná (resp. multilokální) drenáž.

#### Trokarový katétr

Kónický vpichovací hrot byl dimenzován tak, aby byl katétr co možná atraumaticky umístěn hrudní stěnou. Na distálním konci katérové trubice dosedá připojovací adaptér, na který mohou být připojeny vhodné drenážní systémy. Trokar z kovu dosedá pro lepší vedení v katérové trubici až dovnitř do vpichovacího hrotu. Na distálním konci trokaru se nachází držadlo ve tvaru hrušky.

### 3. Doba upotřebitelnosti

Hrudní, popř. trokarový katétr nahrazujte nejpozději po 7 dnech, popř. dříve, jestliže byl poškozen nebo je uzavřen.

### 4. Indikace

Katétr je určen ke krátkodobému použití v případech, u nichž medicínské danosti vyžadují drenáž vzduchu a/nebo tekutiny z prostoru pleury a/nebo mediastina.

Hrudní a trokarové katétrů se používají,

- u pacientů, u nichž došlo podle stavu symptomů k vniknutí vzduchu do prostoru pleury,
- u pacientů s krváceními, hromaděním tekutiny a hnisavými výrony uvnitř hrudního koše, a
- u pacientů po chirurgických zásazích v hrudní oblasti nebo po operacích srdce.

### 5. Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

### 6. Vedlejší účinky

Nejsou známy žádné vedlejší účinky.

## 7. Varování/ Preventivní opatření

- Před umístěním hrudního / trokarového katétru se lokalizuje místo zavedení na hrudní stěně a zvolí se katétr v odpovídající velikosti.
- Volba velikosti používaného hrudního / trokarového katétru záleží na uvážení ošetřujícího lékaře a zakládá se na tom, co musí být podle očekávání drénováno.
- Obecně jsou katétrů umístovány k odvádění vzduchu anterior, vysoko, zatímco katétrů k odvádění tekutin posterior, nízko.
- Je třeba dbát na to, aby hrudní / trokarový katétr byl vždy průchodný a nebyl zlomen.
- Během odstraňování katétru musí být zabráněno vniknutí vzduchu. Přímo v přípoji by proto měl být okamžitě přiložen neprodyšný obvaz (popř. Tb-steh).
- K opravě může být hrudní / trokarový katétr vytažen, avšak k zabránění infekce nikoliv dodatečně nastřčen. Přes týž přístup by z hygienických důvodů neměl být žádný nový hrudní / trokarový katétr vkládán.

## 8. Použití

### 8.1. Umístění

#### Hrudní katétr

1. Při dodržení aseptických podmínek se sterilní hrudní katétr opatrně vyjme z ochranného obalu.
2. Ve výstupním místě kůže se provede bodný řez.
3. Katétr nato může být řezem z vnějšku dovnitř nebo zevnitř ven umístěn v dutině pleury. Rozhodnutí k tomu učiní lékař, v závislosti na existující (existujících) indikaci (indikacích).
4. Po správném umístění se modrá čepička (ne u silikonových variant) na konci katétru nařízne (nařiznutý kus musí být zlikvidován), a přípoji se umístí na připravený vhodný drenážní systém.
5. Doporučuje se místo spoje mezi částí přípoje a hadičkou drenáže stejně jako katétr samotný zajistit medicínským tejpem.
6. Katétr by měl být na kůži zafixován pomocí stehu.

#### Trokarový katétr

1. Při dodržení aseptických podmínek se sterilní trokarový katétr opatrně vyjme z ochranného obalu.
2. Po provedení řezu se provede punkce dutiny pleury s trokarovým katétre a posunutí katétru do požadované polohy.
3. Po upraveném umístění se trokar vytáhne z katéetrové trubice.
4. Pak se katétr připojí k připravenému a vhodnému drenážnímu systému.
5. Doporučuje se místo spoje mezi přípojovací částí a drenážní hadičkou, stejně jako katétr samotný zajistit medicínským tejpem.
6. Katétr by měl být na kůži zafixován pomocí stehu.

### 8.2. Odstranění

1. Případné body fixace (Tb-steh), jakož i medicínský tejp odstranit a katétr uzavřít svorkou na straně k pacientovi, aby do hrudního prostoru nemohl vniknout žádný vzduch.
2. Odstranit drenážní systém.
3. Vytáhnout katétr. Přitom pečlivě zabránit vniknutí vzduchu.
4. Přímo v přípoji by měl být přiložen vzduchotěsný obvaz.

## 9. Čištění / Dezinfekce

Nečistit ani nedezinfikovat

## 10. Skladování / Uchování

Katétry by měly být skladovány / uchovávány v suchém prostředí, chráněné před prachem, silným slunečním zářením a / nebo vedrem.

## 11. Likvidace

Likvidace smí být prováděna pouze podle platných národních ustanovení pro odpady.

## 12. Informování

Všechny závažné případy vzniklé v souvislosti s produktem je třeba nahlásit výrobci nebo příslušnému úřadu.

## 13. Záruka

Za nezávadnost dodávaného výrobku přebíráme záruku v rámci našich všeobecných obchodních podmínek (AGB). Kopii těchto AGB najdete mimo jiné v naší obchodní dokumentaci a na našich webových stránkách - [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

## Общие положения



Перед использованием изделий необходимо внимательно прочитать инструкцию. Лица по уходу должны быть осведомлены о содержании.

### 1. Целевое назначение

Торакальные и трoакарные катетеры используются в случаях, когда появляется необходимость откачать воздух и жидкость из плевральной полости и/или средостения.

### 2. Описание изделия

Торакальный и трoакарный катетеры используются совместно с торакальной дренажной системой, которая собирает и отводит жидкости и/или воздух из медиастинального или плеврального пространства после вскрытия грудной клетки из-за травмы или хирургического вмешательства. Каждый катетер снабжен рентгеноконтрастной полоской для визуальной рентгенологической проверки. Для облегчения установки и удаления катетера через равные промежутки нанесены метки глубины, которые отсчитываются от последнего проксимального отверстия катетера.

#### Торакальный катетер (прямой/прямоугольный)

Прямоугольный торакальный катетер по своей конструкции предназначен для размещения между висцеральной плеврой (легочной плеврой) и париетальной плеврой (реберной плеврой). При этом угол  $90^\circ$  используется для размещения катетера проксимально или дистально. Для атравматичного протягивания грудного катетера через грудную стенку был разработан специальный конический коннектор. Коннектор обрезается после установки катетера, чтобы обеспечить надежное крепление к дренажной трубке. Удлиненные торакальные катетеры часто используются в сочетании с торакальными катетерами стандартной длины для обеспечения местного дифференцированного (или мультилокального) дренирования.

#### Трoакарный катетер

Конический наконечник для пункции был разработан для максимально атравматичного введения катетера через грудную стенку. Соединительный адаптер расположен на дистальном конце катетерной трубки, к которому можно подключить подходящие дренажные системы. Металлический трoакар вставлен в трубку катетера до кончика пункции для лучшего ведения. На дистальном конце трoакара расположена рукоятка в виде шара.

### 3. Срок службы

Заменять торакальный катетер или трoакарный катетер не позднее, чем через 7 дней или ранее, если он поврежден или запечатан.

### 4. Показания

Катетер предназначен для кратковременного использования в случаях, когда по медицинским показаниям требуется дренирование воздуха и/или жидкости из плевральной полости и/или средостения.

Торакальные и трoакарные катетеры применяются

- у пациентов, у которых по симптомам имело в плевральную полость попал воздух,
- у пациентов с кровотечением, скоплением жидкости и гнойным излияниями в грудной клетке, и
- у пациентов, перенесших торакальные или кардиохирургические вмешательства.

### 5. Противопоказания

Известных противопоказаний нет.



## 6. Побочное действие

Известных побочных эффектов нет.

## 7. Предупреждения/ Меры предосторожности

- Перед установкой торакального/троакарного катетера определяется место введения на грудной стенке и выбирается катетер соответствующего размера.
- Размер используемого торакального/троакарного катетера определяется лечащим врачом и зависит от того, что предполагается дренировать.
- Как правило, катетеры, используемые для дренирования воздуха, располагают высоко спереди, а катетеры, используемые для дренирования жидкости, располагают сзади, низко.
- Необходимо убедиться, что торакальный/троакарный катетер не закупорен и не перекручен.
- Следует избегать попадания воздуха во время удаления катетера. Сразу после этого следует наложить воздухо непроницаемую повязку (при возможности с кисетным швом).
- Торакальный/троакарный катетер можно извлечь для коррекции, но не вводить впоследствии, чтобы избежать инфицирования. Из соображений гигиены нельзя вводить новый торакальный/троакарный катетер через то же отверстие.

## 8. Применение

### 8.1. Установка

#### Торакальный катетер

1. Соблюдая асептические условия, осторожно извлечь стерильный торакальный катетер из защитной упаковки.
2. Делается колотый разрез в месте отхождения кожи.
3. Затем катетер можно ввести в плевральную полость через разрез снаружи внутрь или изнутри наружу. Решение принимает врач в зависимости от имеющихся показаний.
4. После правильного размещения синий колпачок (не относится к силиконовым вариантам) на конце катетера разрезается (отрезанный кусок следует выбросить) и выполняется подсоединение к подготовленной и подходящей дренажной системе.
5. Место соединения коннектора и дренажной трубки рекомендуется зафиксировать медицинской лентой, как и сам катетер.
6. Катетер фиксируется на коже с помощью шва.

#### Троакарный катетер

1. Соблюдая асептические условия, осторожно извлечь стерильный троакарный катетер из защитной упаковки.
2. После выполнения разреза плевральную полость прокалывают троакарным катетером и катетер продвигают в желаемое положение.
3. После правильной установки троакар вытягивается из катетерной трубки.
4. Затем катетер подсоединяется к подготовленной и подходящей дренажной системе.
5. Место соединения коннектора и дренажной трубки рекомендуется зафиксировать медицинской лентой, как и сам катетер.
6. Катетер фиксируется на коже с помощью шва.

### 8.2. Удаление

1. Удалить все точки фиксации (кисетный шов) и медицинскую ленту и закрыть катетер зажимом вплотную к пациенту, чтобы воздух не мог проникнуть в грудную полость.
2. Снять дренажную систему.

3. Вытянуть катетер. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать попадания воздуха.
4. Сразу после этого следует наложить воздухо непроницаемую повязку.

## **9. Очистка/ Дезинфекция**

Очистка или дезинфекция не требуется

## **10. Складирование / Хранение**

Катетеры следует хранить/сберегать в сухом месте вдали от пыли, сильного солнечного света и/или источников тепла.

## **11. Утилизация**

Утилизация осуществляется только в соответствии с применимыми национальными правилами обращения с отходами.

## **12. Уведомление**

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с изделием, необходимо сообщать производителю и компетентному органу.

## **13. Гарантия**

Мы несем ответственность за отсутствие дефектов поставляемых изделий в рамках наших Общих коммерческих условий (ОКУ) ОКУ распечатаны на наших коммерческих документах, а также представлены на нашем сайте по адресу [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

## Általános tájékoztató



Használat előtt olvassa el a termék használati utasítását. A használati útmutató tartalmát minden, az ápolásban részt vevő személynek meg kell ismernie.

### 1. Rendeltetés

A mellkasi- és a trokárkatéereket olyan esetekben használják, amikor a pleuraüregből és/vagy a mediastinumból levegő és folyadék elvezetésére van szükség egészségügyi körülmények között.

### 2. Termékleírás

A mellkasi katéereket és a trokárkatéereket mellkasi drénrendszerrel együtt használják a folyadék és/vagy a levegő összegyűjtésére és elvezetésére a mediastinalis vagy pleurális térből a mellkas sérülés vagy műtét miatti megnyitása után. A radiológiai vizuális kontroll támogatása érdekében minden katétert röntgenkontrasztos csikkal láttunk el. A katéter behelyezésének és eltávolításának megkönnyítése érdekében rendszeres távolságokban mélységjelzéseket helyeztek el, amelyek az utolsó proximális katéternyílástól vannak egy skálán megjelölve.

#### Mellkasi katéter (egyenes/derékszögű)

A derékszögű mellkasi katétert a pleura visceralis (zsigeri mellhártya) és a pleura parietalis (fali mellhártya) közé kell helyezni, a 90°-os szög a katéter proximális vagy disztális behelyezésére szolgál. Egy speciális, kúp alakú csatlakozót terveztek a mellkasi katéter mellkasfalon keresztüli atraumatikus áthúzására. A csatlakozót a katéter behelyezése után a dréncsőhöz való biztos rögzítés garantálása érdekében bevágják. Az extra hosszú mellkasi katéereket gyakran használják standard hosszúságú mellkasi katéerekkel együtt a lokálisan differenciált (vagy multilokális) drenázs garantálása érdekében.

#### Trokárkatéter

A kúp alakú bevezető csúcsot a katéter mellkasfalon keresztüli, lehető legatraumatikusabb behelyezésére tervezték. A katétercső disztális végén egy csatlakozó adapter található, amelyhez megfelelő drenázs-rendszerek csatlakoztathatók. A jobb vezetés érdekében egy fém trokár helyezkedik el a katétercsőben egészen a bevezető csúcsig. A trokár disztális végén egy gomb alakú markolat található.

### 3. Hasznos élettartam

A mellkasi-, illetve trokárkatétert legkésőbb 7 nap múlva cserélje ki, vagy akár hamarabb, ha az megsérült vagy elzáródott.

### 4. Indikációk

A katétert rövid távú használatra szánják olyan esetekben, amikor az egészségügyi állapot a levegő és/vagy folyadék elvezetését szükségelteti a pleurális térből és/vagy a mediastinumból.

A mellkasi- és a trokárkatétert az alábbi betegeknél alkalmazzák:

- olyan betegeknél, akiknél a tünetek szerint levegő jutott be a pleurális térbe,
- mellkasi vérzésekkel, folyadék-és gennygyülemmel rendelkező betegeknél és
- a mellkasi térben végzett sebészeti beavatkozásokon vagy szívműtéteken átesett betegeknél.

### 5. Kontraindikációk

Nincs ismert ellenjavallat.

## 6. Mellékhatások

Nincs ismert mellékhatás.

## 7. Figyelmeztetések/ Óvintézkedések

- A mellkasi-/trokárkatéter behelyezése előtt meg kell határozni a bevezetés helyét a mellkasfalon, és megfelelő méretű katétert kell kiválasztani.
- A mellkasi-/trokárkatéter méretének kiválasztása a kezelőorvos belátása szerint történik, és azon alapszik, hogy várhatóan drenázsra lesz szükség.
- Általában a levegő elvezetésére szolgáló katétereket anterior irányban, magasan, míg a folyadékok elvezetésére szolgáló katétereket posterior irányban, alacsonyan helyezik be.
- Ügyeljen arra, hogy a mellkasi-/trokárkatéter mindig átjárható legyen, és ne legyen meg-törve.
- A katéter eltávolítása alatt kerülni kell a levegő bejutását. Ezért azonnal közvetlenül ezután légmentes kötést kell alkalmazni (adott esetben dohányzacskó öltéssel).
- A korrigálás érdekében a mellkasi-/trokárkatétert vissza lehet húzni, de a fertőzés elkerü-lése érdekében később nem lehet előretolni. Higiéniai okokból nem szabad új mellkasi-/trokárkatétert behelyezni ugyanazon a behatoláson keresztül.

## 8. Alkalmazás

### 8.1. Behelyezés

#### Mellkasi katéter

1. Aszeptikus körülmények betartása mellett óvatosan kivesszük a steril mellkasi katétert a védőcsomagolásból.
2. A bőrön található kimenetnél szűrt bemetszést ejtünk.
3. A katétert ezután a bemetszésen keresztül kívülről befelé vagy belülről kifelé lehet behe-lyezni a pleurális térbe. A döntést az orvos hozza meg a fennálló indikáció(k) függvényé-ben.
4. A helyes pozicionálás után a katéter végén lévő kék sapkát levágjuk (a nem szilikonos változatoknál), (a levágott darabot ártalmatlanítani kell), és csatlakoztatjuk a megfelelő, előkészített drenázs-rendszerhez.
5. A csatlakozó és a dréncső közötti összeköttetés helyét, valamint magát a katétert orvosi ragasztószalaggal javasolt rögzíteni.
6. A katétert öltésekkel kell a bőrhöz rögzíteni.

#### Trokárkatéter

1. A steril trokárkatétert aszeptikus körülmények betartása mellett óvatosan kivesszük a védőcsomagolásból.
2. A bemetszés elvégzése után trokárkatéterrel a pleuraüreg punkciója, valamint a katéter kívánt pozícióba való tolása történik.
3. A helyes pozicionálás után a trokárt kihúzzuk a katétercsőből.
4. Ezután a katétert egy előkészített és megfelelő drenázs-rendszerhez csatlakoztatjuk.
5. A csatlakozó és a dréncső közötti összeköttetés helyét, valamint magát a katétert orvosi ragasztószalaggal javasolt rögzíteni.
6. A katétert öltésekkel kell a bőrhöz rögzíteni.

### 8.2. Eltávolítás

1. Távolítsa el az esetleges rögzítési pontokat (dohányzacskó öltés), valamint az orvosi ragasztószalagot, és zárja le a katétert a beteghez közel egy szorítóval, hogy ne juthasson

2. levegő a mellkasi térbe.
3. Távolítsa el a drenázs-rendszert.
4. Húzza ki a katétert. Ennek során gondosan el kell kerülni a levegő bejutását.
4. Közvetlenül ezután légmentesen záró kötést kell alkalmazni.

## **9. Tisztítás/ Fertőtlenítés**

Nem tisztítható, illetve nem fertőtleníthető.

## **10. Tárolás**

A katétert száraz környezetben, portól, erős napfénytől és/vagy hőtől védve kell tárolni.

## **11. Ártalmatlanítás**

Az ártalmatlanítás során be kell tartani a nemzeti hulladékkezelési előírásokat.

## **12. Bejelentés**

Minden a termékkel kapcsolatosan előforduló súlyos esetet be kell jelenteni a gyártó és az illetékes hatóság felé.

## **13. Garancia**

A szállítási tétel hibátlanságáért garanciát vállalunk az Általános Szerződési Feltételeink (ÁSZF) keretében. ÁSZF-ünk egy példányát megtalálja többek között üzleti dokumentumainkon, valamint weboldalunkon online – [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

## Informații generale



Înainte de fiecare utilizare a produselor citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare. Acestea trebuie făcute cunoscute tuturor persoanelor însărcinate cu îngrijirea.

### 1. Utilizarea prevăzută

Cateterul toracic și cateterul cu trocar sunt utilizate în cazurile în care există o nevoie medicală de evacuare a aerului și lichidelor din cavitatea pleurală și/sau mediastin.

### 2. Descrierea produsului

Cateterul toracic și cateterul cu trocar se utilizează împreună cu un sistem de drenaj toracic, care colectează și drenează fluidele și/sau aerul din spațiul mediastinal sau pleural după ce toracele a fost deschis din cauza unei leziuni sau a unei intervenții chirurgicale. Fiecare cateter este prevăzut cu o bandă de contrast la raze X pentru a sprijini controlul vizual radiologic. Pentru a facilita montarea și îndepărtarea cateterului, acesta este prevăzut cu marcatele de adâncime la intervale regulate, care sunt scalate de la ultimul ochi proximal al cateterului.

#### Cateter toracic (drept/în unghi drept)

Versiunea de cateter toracic în unghi drept este concepută pentru a fi montată între pleura viscerală (pleura pulmonară) și pleura parietală (pleura costală), în timp ce unghiul de 90° servește pentru a plasa cateterul proximal sau distal. Un conector conic special a fost proiectat pentru a trage cateterul toracic atraumatic prin peretele toracic. După montarea cateterului piesa se taie pentru a asigura o fixare sigură la tubul de drenaj. Cateterul toracic deosebit de lungi sunt adesea utilizate în combinație cu catetere toracice de lungime standard pentru a asigura un drenaj diferențiat local (sau multi-local).

#### Cateter cu trocar

Vârful conic de puncție a fost conceput pentru a monta cateterul prin peretele toracic cât mai atraumatic posibil. La capătul distal al tubului cateterului este situat un conector, la care pot fi conectate sisteme de drenaj corespunzătoare. Pentru o ghidare mai bună în tubul cateterului până la vârful de puncție se află un trocar metallic. La capătul distal al trocarului este situat un mâner sub forma unui buton.

### 3. Durata de utilizare

Înlocuiți cateterul toracic sau cateterul cu trocar nu mai târziu de 7 zile, respectiv, mai devreme, dacă este deteriorat sau dacă este obstrucționat.

### 4. Indicație

Cateterul este destinat utilizării pe termen scurt în cazurile în care circumstanțele medicale impun drenarea aerului și/sau a lichidului din spațiul pleural și/sau mediastinal.

Se folosesc catetere toracice și catetere cu trocar

- la pacienții la care, conform simptomelor, a pătruns aer în spațiul pleural,
- la pacienții cu sângerare, acumulare de lichid și revărsări purulente în torace și
- la pacienți după intervenții chirurgicale în spațiul toracic sau după operații cardiace.

### 5. Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

### 6. Efecte secundare

Nu se cunosc efecte secundare.

## 7. Avertismente/ Precauții

- Înainte de montarea cateterului toracic/cateterului cu trocar se localizează locul de introducere pe peretele toracic și se selectează un cateter de dimensiuni adecvate.
- Dimensiunea cateterului toracic/cateterului cu trocar utilizat este la discreția medicului curant și se alege în funcție de ceea ce se așteaptă a fi drenat.
- În general, cateterele pentru drenarea aerului se poziționează anterior, sus, în timp ce cateterele pentru drenarea lichidelor se poziționează posterior, jos.
- Trebuie să se asigure că cateterul toracic/cateterul cu trocar este întotdeauna neobstrucționat și neîndoit.
- Trebuie evitată pătrunderea aerului în timpul îndepărtării cateterului. Imediat după trebuie aplicat un bandaj etanș (eventual cu o sutură de sac de tutun).
- Cateterul toracic/cateterul cu trocar poate fi retras pentru corectare, dar, pentru a evita infectarea, nu poate fi împins ulterior. Din motive de igienă, nu trebuie introdus un nou cateter toracic/cateter cu trocar prin același acces.

## 8. Utilizare

### 8.1. Montare

#### Cateter toracic

1. Respectând condițiile aseptice se îndepărtează cu grijă cateterul toracic steril din ambalajul său protector.
2. Se realizează o incizie prin puncție în locul unde iese pielea.
3. Cateterul poate fi apoi montat în spațiul pleural, prin incizie din exterior spre interior, sau din interior spre exterior. Decizia în această privință se ia de către medic, în funcție de indicație.
4. După montarea corectă se taie capacul albastru (Nu la varianta cu silicon) de la capătul cateterului (bucata tăiată trebuie eliminată) și se realizează conectarea la un sistem de drenaj corespunzător pregătit.
5. Se recomandă fixarea punctului de conectare dintre conector și tubul de drenaj, precum și cateterul în sine cu bandă medicinală.
6. Cateterul trebuie fixat pe piele cu suturi.

#### Cateter cu trocar

1. Respectând condițiile aseptice se îndepărtează cu grijă cateterul cu trocar steril din ambalajul său protector
2. După ce s-a realizat incizia, se realizează puncția cavității pleurale cu cateterul cu trocar și se împinge cateterul în poziția dorită.
3. După montarea corectă se îndepărtează trocarul din tubul cateterului.
4. Apoi se conectează cateterul la un sistem de drenaj corespunzător pregătit.
5. Se recomandă fixarea punctului de conectare dintre conector și tubul de drenaj, precum și cateterul în sine cu bandă medicinală.
6. Cateterul trebuie fixat pe piele cu suturi.

### 8.2. Îndepărtare

1. Îndepărtați orice puncte de fixare (sătură de sac de tutun) și banda medicinală și închideți cateterul cu o clemă poziționată aproape de pacient, astfel încât aerul să nu poată pătrunde în cavitatea toracică.
2. Îndepărtați sistemul de drenaj.
3. Scoateți cateterul. Aici trebuie evitată pătrunderea aerului.
4. Imediat după aceea, trebuie aplicat un bandaj etanș.

## **9. Curățarea/ Dezinfecția**

Fără curățare sau dezinfectare.

## **10. Depozitare/ Păstrare**

Catetele trebuie depozitate/păstrate într-un mediu uscat, ferit de praf, lumina puternică a soarelui și/sau căldură.

## **11. Eliminare**

Eliminarea poate fi realizată numai în conformitate cu reglementările naționale aplicabile pentru materialele reziduale.

## **12. Comunicări**

Toate incidentele grave care apar în legătură cu produsul trebuie notificate producătorului și autorității competente.

## **13. Garanția**

Oferim o garanție pentru defecte pentru produsul livrat conform Termenilor și condițiilor noastre generale (TCG). Puteți consulta Termenii și condițiile noastre generale în documentele noastre comerciale sau pe internet - [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).



## Γενικές πληροφορίες



Πριν από κάθε χρήση, πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά οι οδηγίες χρήσης. Αυτές πρέπει να γνωστοποιούνται σε όλα τα πρόσωπα στα οποία έχει ανατεθεί η φροντίδα.

### 1. Επιδιωκόμενος σκοπός

Οι θωρακικοί και τροκάρ καθετήρες χρησιμοποιούνται σε περιπτώσεις, στις οποίες υπό ιατρικές συνθήκες, πρέπει να αποστραγγισθεί αέρας και υγρό από την υπεζωκοτική κοιλότητα και/ ή από το μεσοθωράκιο.

### 2. Περιγραφή του προϊόντος

Οι θωρακικοί καθετήρες και οι τροκάρ καθετήρες εφαρμόζονται σε συνδυασμό με ένα σύστημα αποστράγγισης του θώρακος, μέσω του οποίου, μετά από διάνοιξη του θώρακος λόγω τραυματισμού- ή εγχείρησης- συγκεντρώνονται και αποστραγγίζονται υγρά και/ή αέρας από τον μεσοθωρακικό ή υπεζωκοτικό χώρο. Για την υποστήριξη της ακτινολογικής οπτικής εξέτασης, κάθε καθετήρας είναι εφοδιασμένος με μια λωρίδα αντίθεσης ακτίνων Χ. Προκειμένου να διευκολυνθεί η τοποθέτηση και η αφαίρεση του καθετήρα, εφαρμόζονται σημάσεις βάθους σε τακτές αποστάσεις, που κλιμακώνονται από τον τελευταίο εγγύς οφθαλμό του καθετήρα.

#### Θωρακικοί καθετήρες (ευθείς/ορθογώνιοι)

Ο ορθογώνιος τύπος θωρακικού καθετήρα είναι από κατασκευής του σχεδιασμένος για την τοποθέτηση μεταξύ του σπλαχνικού υπεζωκότα (της πνευμονικής μεμβράνης) και του τοιχωματικού υπεζωκότα (πλευρικού υπεζωκότα), όπου η γωνία 90° εξυπηρετεί στην τοποθέτηση του καθετήρα εγγύς ή άπω. Ένας ειδικός κωνικός σύνδεσμος σχεδιάστηκε για το τράβηγμα του θωρακικού καθετήρα ατραυματικά μέσω του θωρακικού τοιχώματος. Ο σύνδεσμος κόπτεται μετά την τοποθέτηση του καθετήρα, για να εξασφαλισθεί μια ασφαλή στερέωση στον σωλήνα αποστράγγισης. Οι εξαιρετικά μακρείς θωρακικοί καθετήρες, χρησιμοποιούνται συχνά σε συνδυασμό με θωρακικούς καθετήρες τυπικού μήκους, για να εξασφαλισθεί μια τοπικά διαφοροποιημένη (ή πολυτοπική) αποστράγγιση.

#### Τροκάρ καθετήρες

Το κωνικό άκρο διάτρησης σχεδιάστηκε, για την όσο το δυνατόν ατραυματικά τοποθέτηση του καθετήρα μέσω του θωρακικού τοιχώματος. Στο απώτερο άκρο του καθετηρικού σωλήνα, επικάθεται ένας προσαρμογέας σύνδεσης, στον οποίο είναι δυνατόν να συνδεθούν κατάλληλα συστήματα αποστράγγισης. Ένα μεταλλικό τροκάρ επικάθεται για την καλύτερη διαχείριση στον καθετηρικό σωλήνα, μέχρι μέσα στο άκρο διάτρησης. Στο απώτερο άκρο του τροκάρ υπάρχει μια λαβή στο σχήμα ενός πόμολου.

### 3. Διάρκεια χρήσης

Αντικαταστήστε τον θωρακικό ή τροκάρ καθετήρα το αργότερο μετά από επτά ημέρες ή ενωρίτερα εάν έχει φθαρεί ή έχει κλείσει.

### 4. Ένδειξη

Ο καθετήρας προβλέπεται για βραχυπρόθεσμη χρήση σε περιπτώσεις, στις οποίες τα ιατρικά δεδομένα απαιτούν την αποστράγγιση αέρα και/ή υγρού από τον υπεζωκοτικό χώρο ή από το μεσοθωράκιο.

Οι θωρακικοί και τροκάρ καθετήρες χρησιμοποιούνται

- σε ασθενείς, στους οποίους σύμφωνα με την κατάσταση συμπτωμάτων, έχει διεισδύσει αέρας στον υπεζωκοτικό χώρο,

- σε ασθενείς με αιμορραγίες, συγκεντρώσεις υγρών και πυώδεις εγχύσεις εντός του θωρακικού κλωβού και
- σε ασθενείς μετά από χειρουργικές επεμβάσεις στον θωρακικό χώρο ή μετά από εγχειρήσεις καρδιάς.

## 5. Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

## 6. Παρενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες.

## 7. Προειδοποιήσεις/ προληπτικά μέτρα

- Πριν από την τοποθέτηση του θωρακικού / τροκάρ καθετήρα, εντοπίζεται το σημείο εισαγωγής στο θωρακικό τοίχωμα και επιλέγεται ένας καθετήρας καταλλήλου μεγέθους.
- Η επιλογή μεγέθους του χρησιμοποιούμενου θωρακικού / τροκάρ καθετήρα, είναι στη διακριτική ευχέρεια του θεράποντος ιατρού και βασίζεται σε αυτό, που όπως αναμένεται πρέπει να αποστραγγισθεί.
- Σε γενικές γραμμές οι καθετήρες για την αποστράγγιση αέρα τοποθετούνται πρόσθια υψηλά, ενώ οι καθετήρες για την αποστράγγιση υγρών τοποθετούνται οπίσθια χαμηλά.
- Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε ο θωρακικός / τροκάρ καθετήρας να είναι πάντα συνεχής και να μην εμφανίζει καμπές.
- Κατά την αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να αποφεύγεται η διείσδυση αέρα. Απευθείας εν συνεχεία, πρέπει να εφαρμόζεται για τον λόγο αυτό αμέσως, ένας αεροστεγής επίδεσμος (ενδεχομένως ραφή καπνοσακούλας).
- Για διόρθωση είναι δυνατόν να αποσυρθεί ο θωρακικός/ τροκάρ καθετήρας, αλλά για την αποφυγή μιας μόλυνσης να μην ωθηθεί εκ των υστέρων. Μέσω της ίδιας πρόσβασης, δεν πρέπει για λόγους υγιεινής να τοποθετηθεί νέος θωρακικός/ τροκάρ καθετήρας.

## 8. Εφαρμογή

### 8.1. Τοποθέτηση

#### Θωρακικός καθετήρας

1. Με τήρηση ασηπτικών συνθηκών, αφαιρείται προσεκτικά ο αποστειρωμένος θωρακικός καθετήρας από την προστατευτική του συσκευασία.
2. Στη θέση εξόδου του δέρματος γίνεται μια τομή υψής.
3. Ο καθετήρας είναι δυνατόν εν συνεχεία, να τοποθετηθεί μέσω της τομής από έξω προς τα μέσα ή από μέσα προς τα έξω στον υπεζωκοτικό χώρο. Την απόφαση για αυτό τη λαμβάνει ο ιατρός σε εξάρτηση με την προκειμένη/τις προκειμένες ένδειξη/ενδείξεις.
4. Μετά τη σωστή τοποθέτηση αποκόπτεται το μπλε κάλυμμα (όχι στις παραλλαγές με σιλικόνη) στο άκρο του καθετήρα (το αποκοπέν τμήμα πρέπει να διατεθεί ως απόβλητο) και πραγματοποιείται η σύνδεση σε ένα προετοιμασμένο και κατάλληλο σύστημα αποστράγγισης.
5. Συνιστάται, να ασφαλίζεται το σημείο επαφής μεταξύ του συνδετικού τμήματος και του σωλήνα αποστράγγισης, καθώς επίσης και ο ίδιος ο καθετήρας, με ιατρική ταινία.
6. Ο καθετήρας πρέπει να στερεώνεται στο δέρμα μέσω ραφής.

#### Τροκάρ καθετήρας

1. Με τήρηση ασηπτικών συνθηκών, αφαιρείται προσεκτικά ο αποστειρωμένος τροκάρ καθετήρας από την προστατευτική του συσκευασία.
2. Μετά από διενεργηθείσα τομή, πραγματοποιείται η παρακέντηση της υπεζωκοτικής κοιλότητας με τον τροκάρ καθετήρα και η ώθηση του καθετήρα στην επιθυμητή θέση.

- Μετά τη σωστή τοποθέτηση, το τροκάρ από τον σωλήνα του καθετήρα σύρεται προς τα έξω.
- Εν συνεχεία ο καθετήρας συνδέεται σε ένα προετοιμασμένο και κατάλληλο σύστημα αποστράγγισης.
- Συνιστάται, να ασφαρίζεται το σημείο επαφής μεταξύ του συνδετικού τμήματος και του σωλήνα αποστράγγισης, καθώς επίσης και ο ίδιος ο καθετήρας, με ιατρική ταινία.
- Ο καθετήρας πρέπει να στερεώνεται στο δέρμα μέσω ραφής.

## **8.2. Αφαίρεση**

- Αφαιρέστε τυχόν σημεία στερέωσης (ραφή καπνοσακούλας), καθώς και ιατρική ταινία και κλείστε τον καθετήρα με έναν σφιγκτήρα παρά τη κλίση του ασθενούς, ώστε να μην είναι δυνατόν να διεισδύσει αέρας στον θωρακικό χώρο.
- Αφαιρέστε το σύστημα αποστράγγισης.
- Τραβήξτε προς τα έξω τον καθετήρα. Ταυτόχρονα πρέπει προσεκτικά να αποφευχθεί η διείσδυση αέρα.
- Αμέσως εν συνεχεία πρέπει να τοποθετηθεί στη σύνδεση ένας αεροστεγής επίδεσμός.

## **9. Καθαρισμός/ απολύμανση**

Ουδείς καθαρισμός ή απολύμανση

## **10. Αποθήκευση/ φύλαξη**

Οι καθετήρες πρέπει να αποθηκεύονται/φυλάσσονται σε ένα ξηρό περιβάλλον, προστατευμένοι από σκόνη, ισχυρή ηλιακή ακτινοβολία και/ή θερμότητα.

## **11. Διάθεση**

Η διάθεση επιτρέπεται να επιχειρείται, μόνον σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις για απόβλητα.

## **12. Αναφορά**

Όλα τα σε σχέση με το προϊόν εμφανιζόμενα σοβαρά περιστατικά, πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια διοικητική αρχή.

## **13. Εγγύηση**

Εγγυόμαστε ότι το παραδοθέντα αντικείμενο είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής των γενικών όρων και προϋποθέσεων (GTCs). Μπορείτε να βρείτε ένα αντίγραφο των ΓΟΠ μας μεταξύ των επιχειρηματικών μας εγγράφων και στην ιστοσελίδα μας στο [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de) κ.λπ.

## Genel Bilgiler



Ürünlerin her kullanımından sonra kullanım talimatını itinalı bir şekilde okuyunuz. Bakım ile görevlendirilen tüm kişilere bilgi edinmeleri için verilmelidir.

### 1. Amaç

Toraks ve trokar kateterleri, tıbbi ihtiyaç durumlarında plevral boşluktan ve/veya mediastenden hava ve sıvının boşaltılması için kullanılmaktadır.

### 2. Ürün açıklaması

Toraks kateterleri ve trokar kateterleri, yaralanma veya ameliyat nedeniyle göğüs kafesi açıldıktan sonra mediastinal veya plevral boşluktan sıvıları ve/veya havayı toplayan ve boşaltan bir toraks drenaj sistemi ile birlikte kullanılmaktadır. Radyolojik görsel kontrolü desteklemek için her kateter bir röntgen kontrast şeridi ile donatılmıştır. Kateterin yerleştirilmesini ve çıkarılmasını kolaylaştırmak için düzenli aralıklarla son proksimal kateter açıklığından itibaren ölçeklenen derinlik işaretleri bulunmaktadır.

#### Toraks kateteri (düz/dik açılı)

Dik açılı toraks kateter modeli, kateteri visseral plevra (akciğer zarı) ve parietal plevra (göğüs zarı) arasına yerleştirilmek üzere tasarlanmış olup, bunda 90° açılı proksimal veya distale yerleştirmek için kullanılmaktadır. Toraks kateterini toraks duvarından atravmatik bir şekilde çekmek için özel bir konik bağlantı parçası tasarlanmıştır. Drenaj tüpüne güvenli bir şekilde bağlanmasını sağlamak için kateter yerleştirildikten sonra bağlantı kesilir. Ekstra uzun toraks kateterleri, lokal diferansiyel (veya multilokal) bir drenaj sağlamak için genellikle standart uzunluktaki toraks kateterleri ile birlikte kullanılmaktadır.

#### Trokar kateteri

Konik delme ucu, kateteri toraks duvarından mümkün oldukça atravmatik bir şekilde yerleştirmek için tasarlanmıştır. Kateter tüpünün distal ucunda uygun drenaj sistemlerinin bağlanabileceği bir bağlantı adaptörü bulunmaktadır. Daha iyi bir kılavuzlanma için delme ucuna kadar kateter tüpüne metal bir trokar oturmaktadır. Trokarın distal ucunda topuz şeklinde bir sap bulunmaktadır.

### 3. Kullanım Süresi

Toraks veya trokar kateterini en geç 7 gün sonra veya hasar görmüşse veya kapalı ise, daha önce değiştirin.

### 4. Endikasyonlar

Kateter, tıbbi koşulların plevral boşluktan ve/veya mediastenden hava ve/veya sıvı drenajını gerektirdiği durumlarda kısa süreli kullanım için tasarlanmıştır.

Toraks ve trokar kateterleri aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

- Semptomlara göre plevra boşluğuna hava girmiş olan hastalarda,
- göğüs kafesi içinde kanama, sıvı birikimi ve iltihaplı efüzyon olan hastalarda ve
- toraks boşluğunda cerrahi müdahale yapılmış hastalarda veya kalp ameliyatlarından sonra.

### 5. Kontrendikasyonlar

Kontrendikasyon bilinmiyor.

### 6. Yan etkiler

Yan etki bilinmiyor

## 7. Uyarılar / Önlemler

- Toraks / trokar kateterinin yerleştirilmesinden önce toraks duvarındaki giriş yeri lokalize edilir ve uygun bir boyutta kateter seçilir.
- Kullanılan toraks / trokar kateterinin boyut seçimi tedavi eden doktorun takdirine göredir ve beklenen drenaja bağlıdır.
- Sıvıların çıkarılması için kateterler posterior, alçak yerleştirilmekteyken, genelde havanın çıkarılması için kateterler anterior yüksek yerleştirilmektedir.
- Toraks / trokar kateterinin daima açık olmasına ve bükük olmamasına dikkat edilmelidir.
- Kateterin çıkarılması esnasında hava girmesi önlenmelidir. Bu nedenle hemen ardından hava geçirmez bir bandaj yapılmalıdır (gerektiğinde kese ağzı sütürü).
- Düzeltmek için toraks / trokar kateteri geri çekilebilir, ancak bir enfeksiyonu önlemek amacıyla sonradan öne doğru ittirilmemelidir. Hijyenik nedenlerden dolayı aynı girişten yeni bir toraks / trokar kateteri takılmamalıdır.

## 8. Uygulama

### 8.1. Yerleştirme

#### Toraks kateteri

1. Aseptik koşullara uygun olarak steril toraks kateteri dikkatli bir şekilde koruyucu ambalajından çıkarılır.
2. Cildin çıkış yerine batırarak insizyon yapılır.
3. Bunun üzerine kateter insizyondan dıştan içe doğru veya içten dışa doğru plevra boşluğuna yerleştirilebilir. Karar, mevcut endikasyon(lar)a bağlı olarak doktor tarafından verilir.
4. Doğru şekilde yerleştirdikten sonra kateterin ucundaki mavi kapak (silikon türlerinde yok) kesilir (kesilen parça atılmalıdır) ve hazırlanmış ve uygun drenaj sistemine bağlanır.
5. Bağlantı parçası ve drenaj tüpü arasındaki bağlantı yerinin yanı sıra kateterin kendisinin de tıbbi bantla sabitlenmesi önerilir.
6. Kateter cilde bir dikiş ile sabitlenmelidir.

#### Trokar kateteri

1. Aseptik koşullara uygun olarak steril trokar kateteri dikkatli bir şekilde koruyucu ambalajından çıkarılır.
2. İnsizyon yapıldıktan sonra trokar kateteri ile plevral boşlukta ponksiyon yapılır ve kateter istenilen pozisyona ilerletilir.
3. Doğru şekilde yerleştirdikten sonra trokar kateter tüpünden çıkarılır.
4. Ardından kateter hazırlanmış ve uygun bir drenaj sistemine bağlanır.
5. Bağlantı parçası ve drenaj tüpü arasındaki bağlantı yerini, aynı şekilde kateterin kendisini de tıbbi bantla sabitlenmesi önerilir.
6. Kateter cilde bir dikiş ile sabitlenmelidir.

### 8.2. Mesafe

1. Olası sabitleme noktalarını (kese ağzı sütürü), ve de tıbbi bantları çıkarın ve toraks boşluğuna hava girmemesi için kateteri bir pens ile hastaya yakın bir şekilde kapatın.
2. Drenaj sistemini çıkarın.
3. Kateteri dışarıya çekin. Bunu yaparken içeriye hava girmesi itinalı bir şekilde önlenmelidir.
4. Hemen ardından hava geçirmez bir bandaj uygulanmalıdır.

## 9. Temizlik / Dezenfeksiyon

Temizlik veya dezenfeksiyon yok

## 10. Depolama / Saklama

Kateterler tozdan, aşırı güneş ışığından ve/veya ısıdan korunmuş kuru bir ortamda depolanmalı/ saklanmalıdır.

## 11. Bertaraf

Sadece atık maddeler için geçerli ulusal yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilebilir.

## 12. Bildirme

Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

## 13. Garanti

Teslim ettiğimiz ürünün ayıplı olmadığı hususunda Genel İşlek Koşullarımız (AGB) çerçevesinde garanti üstleniyoruz. AGB metnini ticari evraklarımızda basılı olarak bulabileceğiniz gibi bu metne [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de) adresindeki internet sitemizde de ulaşabilirsiniz.

## معلومات عامة



يجب قراءة دليل الاستخدام بعناية قبل استخدام المنتجات. يجب أن يكون جميع الأشخاص المكلفين بالرعاية على دراية به.

### 1. الغرض من الاستخدام

تستخدم قسطرات الصدر والميزل في الحالات التي يجب فيها تفريغ الهواء والسوائل من التجويف الجنبي و/أو المنصف في ظل أوضاع طبية.

### 2. وصف المنتج

تستخدم القسطرة الصدرية وقسطرة الميزل جنبًا إلى جنب مع نظام التصريف الصدري، والذي يتم من خلاله جمع السوائل و/أو الهواء وتصريفها من الحيز المنصفي أو الجنبي بعد فتح القفص الصدري بسبب الإصابة أو عملية جراحية. يتم تزويد كل قسطرة بشريط تباين الأشعة السينية لدعم الفحص البصري الإشعاعي. ولتسهيل وضع القسطرة وإزالتها، يتم وضع علامات العمق على مسافات منتظمة، والتي يبدأ تدريجها من آخر عين قسطرة دائنية.

### قسطرة صدرية (مستقيمة / بزواوية قائمة)

تم تصميم شكل قسطرة الصدر قائمة الزاوية لتوضع بين غشاء الجنبة الحشوية (الجنبة الرئوية) والجنبة الجدارية (الجنبة الضلعية) حيث تساعد الزاوية التي يبلغ قياسها 90 درجة على وضع القسطرة في مكان قاص أو دان. تم تصميم قطعة التوصيل المخروطية الخاصة لسحب القسطرة الصدرية من خلال جدار الصدر بصورة لارضية. ولضمان تثبيت الأمن بأنبوب التصريف، يتم قطع قطعة التوصيل بعد وضع القسطرة. غالبًا ما تُستخدم القسطرة الصدرية الطويلة جدًا مع القسطرة الصدرية ذات الطول القياسي لضمان تصريف متميز موضعيًا (أو متعدد المواضع).

### قسطرة الميزل

تم تصميم طرف الميزل المخروطي لوضع القسطرة بصورة غير رضحية قدر الإمكان من خلال الجدار الصدري. ويوجد محول توصيل في طرف أنبوب القسطرة البعيد، حيث يمكن توصيل أنظمة التصريف المناسبة. يوجد ميزل معدني في أنبوب القسطرة يصل إلى طرف الميزل لتوجيه أفضل. وفي طرف الميزل البعيد ثمة قطعة منكم على شكل مقبض.

### 3. العمر الافتراضي

استبدل القسطرة الصدرية أو قسطرة الميزل بعد 7 أيام بحد أقصى أو قبل ذلك في حالة تلفها أو انسدادها.

### 4. داعي الاستعمال

إن القسطرة مخصصة للاستخدام قصير الأجل في الحالات التي تتطلب فيها الظروف الطبية تصريف الهواء و/أو السوائل من الحيز الجنبي و/أو المنصف.

تُستخدم القسطرة الصدرية وقسطرة الميزل في الحالات التالية:

- مع المرضى الذين، وفقًا لموضع الأعراض، قد دخل الهواء إلى الحيز الجنبي لديهم،
- ومع المرضى الذين يعانون من نزيف وتجمعات سوائل وانصبابات قيحية داخل القفص الصدري،
- ومع المرضى بعد التدخلات الجراحية في الحيز الصدري أو بعد إجراء عمليات القلب.

### 5. موانع الاستعمال

ليست هناك أي موانع استعمال معروفة.

### 6. الآثار الجانبية

ليس هناك أي آثار جانبية معروفة.

### 7. الإرشادات التحذيرية/ الإجراءات الاحتياطية

- يتم تحديد موضع الإدخال في جدار الصدر ويتم اختيار قسطرة ذات حجم مناسب قبل وضع قسطرة الصدر / الميزل.
- بخفض اختيار حجم قسطرة الصدر / الميزل المستخدمة لتقدير الطبيب المعالج ويعتمد على ما يتوقع تصريفه.
- بشكل عام، توضع قسطرات تصريف الهواء في المقدمة بشكل مرتفع، بينما توضع قسطرات تصريف السوائل في الخلف بشكل منخفض.
- احرص على أن تبقى القسطرة الصدرية / قسطرة الميزل سالكة دائمًا وغير ملتوية.
- يجب تجنب دخول الهواء أثناء إزالة القسطرة. وبعد ذلك مباشرة، يجب وضع ضمادة محكمة الإغلاق (وإذا لزم الأمر، مع خياطة صادة).
- يمكن سحب القسطرة الصدرية / قسطرة الميزل للخلف لتصحيح موضعها، ولكن لا يتم دفعها للأمام لاحقًا لتجنب العدوى. ولأسباب تتعلق بالنظافة الصحية، يجب عدم إدخال قسطرة الصدر / الميزل الجديدة عبر نفس المنفذ.

## 8. الاستخدام 8.1. الوضع

### القسطرة الصدرية

1. يتم إخراج القسطرة الصدرية المعقمة بعناية من عبوتها الواقية مع الامتثال للشروط التعقيمية.
2. يتم عمل شق البزل في موضع خروج الجلد.
3. يمكن بعد ذلك وضع القسطرة في الحيز الجنبى من خلال الشق من الخارج إلى الداخل أو من الداخل إلى الخارج. ومن يتخذ القرار في ذلك هو الطبيب تبعاً للمؤشرات/الموتوفرة.
4. بعد وضع القسطرة بشكل صحيح، يتم قطع الغطاء الأزرق في نهاية القسطرة (يجب التخلص من القطعة المقطوعة) وتوصيلها بنظام تصريف مُعد ومناسب.
5. يوصى بتأمين موضع التوصيل بين الوصلة وأنبوب التصريف وكذلك القسطرة نفسها باستخدام شريط طبي.
6. يجب تثبيت القسطرة على الجلد بالخيطة الجراحية.

### قسطرة الميزل

1. يتم إخراج قسطرة الميزل المعقمة بعناية من عبوتها الواقية مع الامتثال للشروط التعقيمية.
2. بعد إجراء الشق، يتم ثقب التجويف الجنبى بقسطرة الميزل ويتم دفع القسطرة إلى الموضع المطلوب.
3. بعد وضع القسطرة في موضعها الصحيح، يُسحب الميزل من أنبوب القسطرة.
4. ثم يتم توصيل القسطرة بنظام تصريف مُعد مسبقاً ومناسب. (لا يتوفر في منتج السيليكون)
5. يوصى بتأمين موضع التوصيل بين الوصلة وأنبوب التصريف وكذلك القسطرة نفسها باستخدام شريط طبي.
6. يجب تثبيت القسطرة على الجلد بالخيطة الجراحية.

## 8.2. الإزالة

1. قم بإزالة أي نقاط تثبيت (خياطة صازة) والشريط الطبي وأغلق القسطرة بمشبك من جهة المريض، بحيث يمكن الحيلولة دون دخول الهواء إلى التجويف الصدري.
2. أخرج نظام التصريف.
3. اسحب القسطرة إلى الخارج. وفي هذا الصدد، يجب توخي الحذر لتجنب دخول الهواء.
4. وبعد ذلك مباشرة، يجب وضع ضمادة محكمة الإغلاق.

## 9. التنظيف / التطهير

لا توجد حاجة إلى التنظيف أو التطهير

## 10. التخزين / الحفظ

يجب حفظ/تخزين القسطر في محيط جاف محمي من الغبار وأشعة الشمس المباشرة الشديدة و/ أو الحرارة.

## 11. التخلص من المنتج

لا يسمح بالتخلص من المنتج إلا وفقاً للوائح الوطنية السارية الخاصة بالنفايات.

## 12. الإخطار

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والجهة المختصة عن جميع الحوادث الخطيرة التي تقع ذات الصلة بالمنتج.

## 13. الضمان

نضمن مسؤولية عدم وجود أي نقص أو عطب فيما نوردته في نطاق شروطنا التجارية العامة.

تجدون نسخة من شروطنا التجارية العامة على أوراقتنا التجارية وعلى موقعنا على الإنترنت – [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de)





