

Read the instructions for use carefully before application!

Product description:

The PNEUMOCATH® Drainage Catheters consist of a radiopaque PE tube with ring markings and side openings for suction, inserted into a puncture cannula with attached sterile sheath. At the proximal end, a Three-Way-Stopcock with step adapter is firmly connected by means of a metal thorn. The catheters are inserted through the needle. Due to its small size and easy handling, the PNEUMOCATH® thoracic drainage is also suitable for paediatrics. The NEO-PNEUMOCATH® models offer higher flow rates and better suction results for drainage due to larger lumens. The Drainage Kits contain various components that are considered necessary for the surgically invasive procedure. These models are also commonly grouped and referred to as PNEUMOCATH®.

Packaging content:

The contents of the packaging and the specifications of the individual components are indicated on the packaging and the label.

Valid for:

All PNEUMOCATH® models (Drainage Catheters and Drainage Kits) / accessories for all PNEUMOCATH® models.

Indications and Medical Purpose:

The PNEUMOCATH® Drainage Catheters and Drainage Kits are used for suctioning unwanted effusions of all kinds from the pleural cavity (pleural effusion (e.g. haemothorax, pleural empyema, chylothorax)), for removing air or gases from the pleural cavity (pneumothorax (spontaneous, traumatic, iatrogenic)) or for pleurodesis. Pleural puncture (thoracocentesis) can be used for diagnostic or therapeutic purposes. The aims of the application are to initiate further therapeutic measures and, among other things, significantly to restore the physiological pressure conditions of the pleural cavity and to relieve symptoms or, in the case of pleurodesis, to obliterate the pleural leaves in order to prevent a recurrence of effusion.

Application duration:

The product is only suitable for short-term (< 30 days) use.

Contraindications:

There are no absolute contraindications, especially in case of vital (life-threatening) indication. It is at the discretion of the attending Healthcare Professional to assess this.

Relative contraindications:

It is necessary to weigh the benefit against the risk by the user!
Unwilling uncooperative patient; Coagulopathy / haemorrhagic diathesis; Anticoagulation; Severe decompensation; Infections / inflammations (e.g. infections of the pleural cavity, florid skin infections in the area of the puncture site); Restricted access route to the pleural cavity (e.g. adhesions in the pleural space, malformation of the cardiac vessels, Altered anatomy of the chest wall); Emphysema of the lung

Intended user and patient target group:

The product may only be inserted, applied and removed by Healthcare Professionals, i.e. by qualified physicians or by qualified medical personnel under the instruction of a qualified physician. Of particular importance are the procedures in anaesthesia, intensive care, internal medicine, pneumology (pulmonology), surgery and emergency medicine and for all other patients with the listed indications and where the user with the required qualifications considers this necessary. The medical device can be used on both adults and children without any fundamental distinction as to age, anatomy or physiology, taking into account the contraindications. The anatomical and physiological conditions of the patient must be checked by the attending Healthcare Professional before using the product.

General notes and precautions:

- The product is to be used sterile only!
- If the product is delivered in a non-sterile state, the sterilization instructions must be taken into account (the sterilization instructions do not apply to products delivered in a sterile state in which the sterile state is no longer given (e.g. due to damage to the sterile barrier system or use of the product).
- The product is intended for single use only and must not be re-sterilized. In case of reuse or re-sterilization, it cannot be guaranteed that biological, physical, chemical and functional properties of the product are still given. Reuse or re-sterilization may lead to malfunction of the product, which in turn may lead to injury, illness or death of the patient.
- The product may only be used under absolutely aseptic conditions.
- The product may only be used in accordance with the intended purpose described.
- The medical methods and procedures described in this manual do not reflect all accepted medical practices nor are they a substitute for the experience and judgment of the physician in treating his or her patients.
- Users must be aware of the risks, complications, and undesirable side effects associated with pleural puncture procedures, including but not limited to those listed in this instruction manual.
- In case of treating pregnant women, the use of the product must be checked by a doctor before application.
- Improper handling can damage the catheter (e.g. shearing of the catheter) with the consequence that parts of the catheter could remain in the patient and cause him/her harm.
- Do not use damaged products or products from damaged packaging, as this could result in the product no longer functioning properly, parts getting into the patient's body or the sterile barrier system no longer being intact with the consequence that sterility is no longer guaranteed.
- Do not use products that have exceeded the expiry date on the packaging (label).
- When using additional or other components that are not included in the packaging, care must be taken to ensure safe and firm connection, compatibility with the components contained in the packaging, as well as the instructions of the respective manufacturers.
- The connections may have become loose during transport and storage or during the sterilization process. Check all connections before use and tighten the connections if necessary.
- If a malfunction of the medical device occurs, the application must be stopped immediately and the manufacturer must be informed. Defective products must be kept and sent to the manufacturer for investigation.
- Serious incidents related to the medical device must be reported immediately to the manufacturer and the competent authorities, and the products must be kept and sent to the manufacturer for investigation.

Possible side effects:

- Potential allergic reaction to materials with significant body contact: Catheter (polyethylene, barium sulphate); puncture needle (stainless steel).

Possible risks, complications and further notes:

(a) The terms "adult", "paediatric" and "neonate" in the specification description are for guidance. Which product (size) is most appropriate for the patient must be assessed by the clinician prior to use according to the patient's anatomical and physiological conditions. (b) Pleural drainage malposition: 1. Insertion too deep: The drain causes chest or shoulder pain when pressure is applied to the parietal pleura, and the drain is also compromised in its draining function; 2. Extrathoracic malposition: The drain has slipped past the rib and is now in subcutaneous or submuscular tissue. → This is noticeable by the fact that the fluid column in the drainage system no longer moves in breath synchronous; 3. Intrapulmonary malposition: This malposition is mainly possible in the case of adhesions and represents a lung injury; 4. Injury to intercostal nerves and vessels which run along the lower edge of the respective rib. **Recommendation:** The thoracic drain should always be placed at the upper edge of the rib in order not to injure the nerves and vessels;

(c) Before each drainage procedure, check the position of the catheter; (d) Sagging of the tubes / reduction of suction: Make sure that the tubes do not sag, as fluids or secretions collect in the loops (siphon), which reduces suction; (e) Infections / inflammations (e.g. at the puncture site, intrapleural puncture, intrapleural puncture, intrapleural puncture, intrapleural puncture); (f) skin emphysema; (g) injury to intra-abdominal or intrathoracic organs (visceral injuries) (e.g. (h) haemorrhage; (i) circulatory distress when aspirating excessive amounts of pleural effusion; (j) pneumothorax if used incorrectly; (k) for pleural drainage, a suction of -10 to -20 cm H₂O on the patient is sufficient for aspiration and to maintain intrapleural pressure. Unless clinically necessary, negative pressures greater than -50 cm H₂O should not be applied to the patient. When used on children and neonates, a lower suction level may be necessary. It is recommended to apply a suction of -5 to -10 cm H₂O to the patient in children and neonates. Excessive suction during drainage may result in severe pain, lung injury, injury to surrounding blood vessels, syncope or re-expansion oedema;

(l) Alternative treatment options:

(11) For effusions < 100 ml in the pleural cavity, consider drug therapy as an alternative treatment option; (12) For effusions in the pleural cavity: Thick fluids may cause blockage of the catheter and puncture cannula. In this case, the use of drains with a larger diameter is recommended; (13) If there are appropriate indications, as well as recurrent accumulations of fluid or air in the pleural cavity in the case of prolonged drainage or after drainage has been completed, a thoracoscopy or thoracotomy may be useful to clarify the cause and for treatment. Alternatively, the use of a mini-thoracotomy in combination with upstream imaging for exploration of the pleural cavity can provide essential information about the intrathoracic findings, with the possibility of immediately placing a drain.

Application steps:

1. Open the packaging and remove the components (→ Fig. 1: possible package contents).
2. Carefully remove the protective tube from the puncture needle (→ picture 2).
3. Check the mobility between the catheter and the puncture needle by slightly turning the needle (→ picture 3).
4. Close the Three-Way-Stopcock in the catheter direction (off-position towards the metal tube connection from the Three-Way-Stopcock) (→ picture 4).
5. Determine the puncture site depending on the indication and the previously determined localisation of the medium to be aspirated (e.g. by imaging).
6. Disinfect the puncture site and administer local anaesthesia.

Attention: Use only alcohol or iodine-based disinfectants. Other disinfectants may weaken the material on contact with the catheter, which could affect the catheter properties. This may lead to leaks or air aspiration.

7. Perform the puncture by rotational advancement. This eliminates the need for a stab incision (→ Figure 5). Supportive ultrasound examination can be helpful for exact positioning.
8. On reaching the pleural space:
 - a) If the pleural pressure is negative, air may escape from the thrust sheath and the thrust sheath may visibly contract (→ picture 6)
 - b) If the pleural pressure is positive, the sheath may fill with air or effusion (→ picture 7).
9. Push the pleural drain provided with lateral eyes into the chest wall to the desired length, but at least until the double marking on the catheter in the puncture cannula disappears (→ picture 8 / 9).
10. Pull back the puncture needle together with the sterile sheath over the pleural drain fixed at the same time with the other hand. (→ picture 10).

Attention: Never pull the catheter back through the needle, as there is a risk of the catheter being sheared off by the needle or material of the catheter being abraded, thus causing the catheter to leak or plastic particles to enter the patient! (→ picture 11)

11. Fix the catheter (e.g. with adhesive plaster) to the skin (→ picture 12).
12. **Attention: Immediately after placement of the catheter, it must be temporarily fixed so that it cannot be pulled into the pleural cavity by a possible negative pressure! The temporary fixation may only be released when the final fixation of the catheter is ensured (see point 15).**
13. Clamp the pleural drain with the thumb and forefinger of one hand and remove the distal plug with the other hand (→ picture 13).

Attention: The catheter must be pushed onto the metal mandrel as far as possible. Hold the catheter at the end to avoid kinking the tube. Afterwards, it is essential to check that the catheter is firmly seated on the metal mandrel (→ picture 15).

14. A connection tube, a Three-Way-Stopcock, a syringe LL, a collection bag can be connected for the purpose of drainage, installations or flushes. A Heimlich-valve PNEUMOVENT® can also be connected to prevent air from entering the thoracic cavity and thus further pneumothorax. In addition, there is also the possibility of connecting a manometer for pressure measurement.
15. **Attention: Close the bottom drain valve of the collection bag before use!** (→ picture 16) Different versions of the valve are possible.
16. Fix the catheter in a suitable place. The catheter must be fixed in such a way that it cannot detach from the connection on the patient's body (→ picture 17 / 18).

Attention: Only after this fixing the attachment from point 11 may be detached.

17. If necessary, check the position of the catheter by performing imaging procedures.
18. Start the application.
19. When the application is complete, release the fixation and hold the catheter firmly.

Attention: Be sure to hold the catheter firmly during and after detaching the fixation so that it cannot be pulled into the pleural space by any negative pressure! (→ picture 19)

Attention: Immediate closure of the puncture site (e.g. with gauze swab and dressing) is essential to avoid a recurrence of a pneumothorax and infections.

Depending on the suction applied, the drain allows up to 0.2 litres of liquid per minute to be sucked out.

Disposal:

After use, the product must be disposed of in accordance with the regulations for infectious waste or in accordance with national or regional regulations. When disposing of sharp-edged products (e.g. puncture needle), there is a risk of cutting resulting in potential infections and microbiological hazards.

Excluding liability:

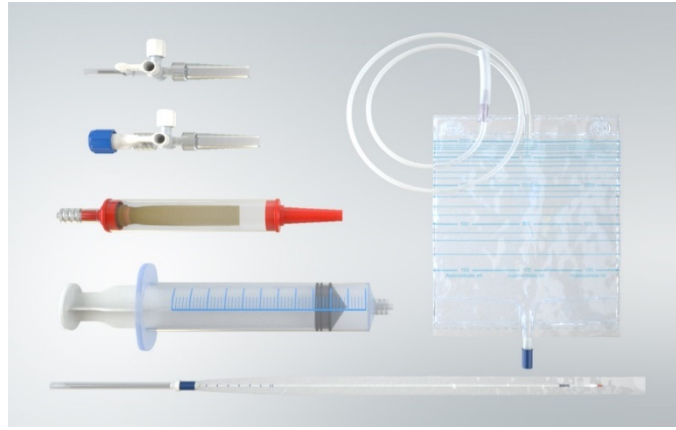
Due to the biological differences of the patients, the effectiveness cannot be fully guaranteed. As we have no control over the conditions of use, diagnosis and indication as well as application and use of the product, we can neither guarantee success nor can we exclude the occurrence of side effects. **intra special catheters GmbH** accepts no liability for damage or injury of any kind resulting from improper use, reuse or modification of the product.

Symbols:

Not all of the following listed symbols are necessarily applicable to a product. The labeling of the product is authoritative. The symbols used on the packaging and label have the following meaning:

Manufacturer	Date of manufacture	Article number	Lot / Batch number	Can be used until	Attention	Sterilized with ethylene oxide	Single sterile barrier system	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Do not resterilize	Non-sterile
Medical Device	Follow instructions for use	For single use only	Temperature limitation	Do not use if packaging is damaged	Protect from sunlight	Protect from moisture	Latex free	DEHP free	Product contains DEHP	MR unsafe - Do not use in MR fields

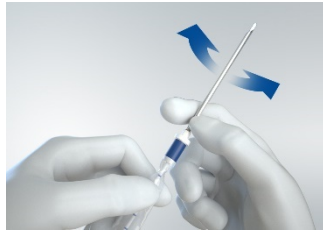
Further information on the product can be found at the contact details provided.



1



2



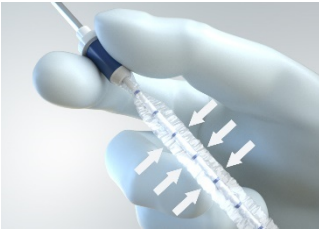
3



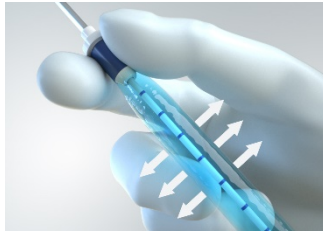
4



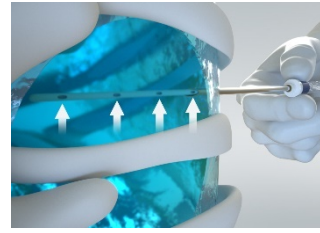
5



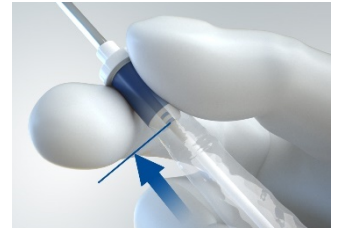
6



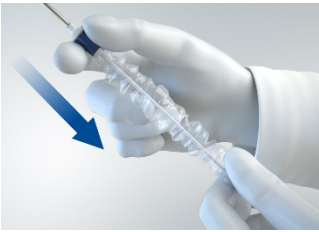
7



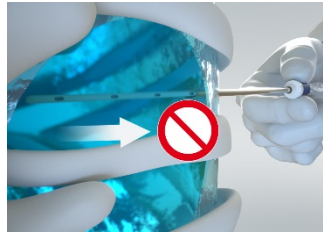
8



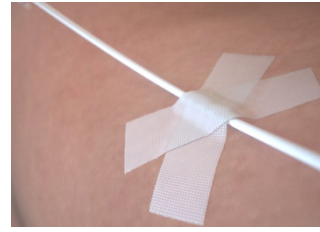
9



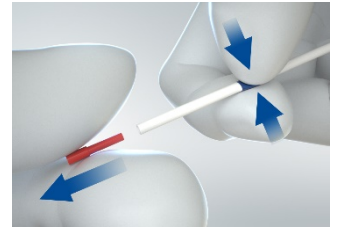
10



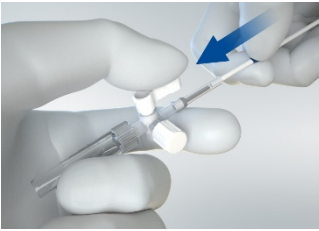
11



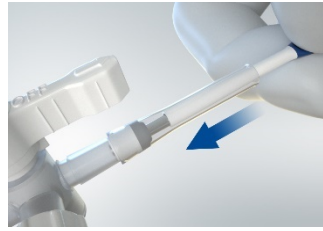
12



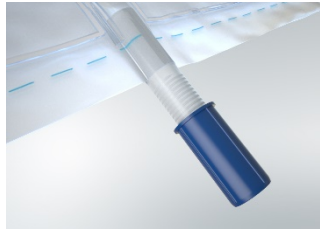
13



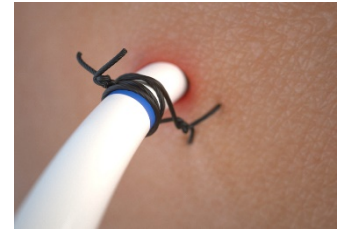
14



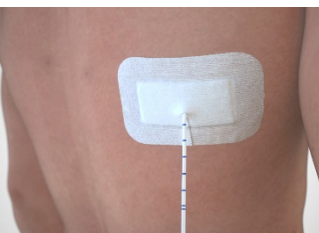
15



16



17



18



19



20

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch!

Produktbeschreibung:

Die PNEUMOCATH® Drainagekatheter bestehen aus einem röntgenfähigen PE-Schlauch mit Ringmarken und Seitenöffnungen zum Absaugen, eingeleitet in eine Punktionskanüle mit angeschlossener, steriler Schutzhülle. Am proximalen Ende wird ein Drainagehahn mit Stufenadapter mittels eines Metallarms fest angeschlossen. Die Katheter werden durch die Nadel eingeführt. Aufgrund seiner geringen Größe und einfachen Handhabung ist die PNEUMOCATH® Thoraxdrainage auch für die Pädiatrie geeignet. Die NEO-PNEUMOCATH® Modelle bieten aufgrund größerer Lumen höhere Durchflussraten und bessere Absaugergebnisse für die Drainage. Die Drainage Sets können verschiedene Komponenten enthalten, welche für den chirurgisch-invasiven Eingriff als notwendig erachtet werden. Diese Modelle werden allgemein auch unter dem Namen PNEUMOCATH® zusammengefasst und bezeichnet.

Verpackungsinhalt:

Der Inhalt der Verpackung und die Spezifikationen der einzelnen Komponenten sind auf der Verpackung und dem Etikett angegeben.

Gültig für:

Alle PNEUMOCATH® Modelle (Drainagekatheter und Drainage Sets) / Zubehör zu allen PNEUMOCATH® Modellen

Indikationen und Medizinischer Zweck:

Die PNEUMOCATH® Drainagekatheter und Drainage Sets dienen zur Absaugung von unerwünschten Ergüssen aller Art aus der Pleurahöhle (Pleuraerguss (z.B. Hämatothorax, Pleuraempyem, Chylothorax)), zur Entfernung von Luft bzw. Gasen aus der Pleurahöhle (Pneumothorax (spontan, traumatisch, iatrogen)) oder zur Pleurodesse. Die Pleurapunktion (Thorakozentese) kann zu diagnostischen oder zu therapeutischen Zwecken verwendet werden. Die Ziele der Anwendung sind weitere therapeutische Maßnahmen einzuleiten sowie unter anderem maßgeblich um die physiologischen Druckverhältnisse der Pleurahöhle wiederherzustellen und zur Symptomlinderung bzw. bei der Pleurodesse zur Obliteration der Pleuralblätter, um ein Ergussrezidiv zu verhindern.

Anwendungsdauer:

Das Produkt ist ausschließlich für kurzzeitigen (< 30 Tage) Anwendung vorgesehen.

Kontraindikationen:

Es gibt keine absoluten Kontraindikationen, insbesondere bei vitaler (lebensbedrohlicher) Indikation. Es liegt im Ermessen des behandelnden Arztes dies zu beurteilen.

Relative Kontraindikationen:

Abwägung des Nutzens gegenüber dem Risiko durch den Anwender erforderlich! Unwilliger nicht kooperativer Patient; Koagulopathie / Hämorrhagische Diathese; Antikoagulation; Schwere Dekompensation; Infektionen / Entzündungen (z.B. Infektionen der Pleurahöhle, floride Hautinfektionen im Bereich der Punktionsstelle); Eingeschränkter Zugangsweg zur Pleurahöhle (z.B. Adhäsionen im Pleuraurum, Missbildung der Herzgefäße, Veränderte Anatomie der Brustwand); Lungenemphysem

Vorgesehene Anwender- und Patientenzielgruppe:

Das Produkt darf nur von Healthcare Professionals, also von qualifizierten Ärzten oder durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal unter der Anweisung von einem qualifizierten Arzt eingeführt, angewendet und entfernt werden. Von besonderer Bedeutung sind die Abläufe in der Anästhesie, Intensiv Medizin, Innere Medizin, Pneumologie (Pulmologie), Chirurgie und Notfallmedizin sowie bei allen weiteren Patienten, bei welchen die genannten Indikationen vorliegen und der Anwender mit den erforderlichen Qualifikationen dies für nötig erachtet. Das Medizinprodukt kann unter Berücksichtigung der Kontraindikationen sowohl an Erwachsenen als auch an Kindern ohne grundsätzliche Unterscheidung hinsichtlich Alter, Anatomie oder Physiologie verwendet werden. Die anatomischen und physiologischen Gegebenheiten des Patienten müssen vor Gebrauch des Produktes vom behandelnden Arzt geprüft werden.

Allgemeine Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Das Produkt ist ausschließlich steril zu verwenden!
Bei Auslieferung in nicht-sterilem Zustand des Produkts, ist die Sterilisationsanweisung zu berücksichtigen (Die Sterilisationsanweisung gilt nicht für in sterilem Zustand ausgelieferte Produkte, bei welchem der sterile Zustand nicht mehr gegeben ist (z.B. durch Beschädigung des Sterilbarriersystems oder Verwendung des Produkts).
Das Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden. Im Falle einer Wiederverwendung oder Restesterilisation kann nicht gewährleistet werden, dass biologische, physikalische, chemische und funktionelle Eigenschaften des Produktes noch gegeben sind. Wiederverwendung oder Restesterilisation kann zur Fehlfunktion des Produktes führen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.
Das Produkt darf nur unter absolut aseptischen Bedingungen angewendet werden.
Das Produkt darf nur entsprechend der beschriebenen Zweckbestimmung eingesetzt werden.
Die in dieser Anleitung beschriebenen medizinischen Methoden und Verfahren geben weder alle ärztlich anerkannten Vorgehensweisen wieder noch stellen sie einen Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes bei der Behandlung seiner Patienten dar.
Anwender müssen sich der Risiken, Komplikationen und unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein, die mit Verfahren der Pleurapunktion verbunden sind, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Risiken, Komplikationen und Nebenwirkungen.
Bei der Behandlung von Schwangeren muss der Einsatz des Produkts vor der Anwendung von einem Arzt überprüft werden.
Bei unsachgemäßer Handhabung kann der Katheter beschädigt werden (z.B. Abscherung des Katheters) mit der Folge, dass Teile des Katheters im Patienten verbleiben könnten und dieser Schaden davon nimmt.
Verwenden Sie keine beschädigten Produkte oder Produkte aus beschädigten Verpackungen, da dadurch die Funktionsfähigkeit des Produktes nicht mehr gewährleistet ist, Teile in den Körper des Patienten gelangen könnten oder das Sterilbarriersystem nicht mehr intakt sein könnte mit der Folge, dass keine Keimfreiheit gewährleistet ist.
Verwenden Sie keine Produkte bei denen das Verfallsdatum auf der Verpackung (Etikett) überschritten wurde.
Bei der Verwendung zusätzlicher oder anderer Komponenten, die nicht in der Verpackung enthalten sind, ist auf sichere und feste Konnektion, die Kompatibilität mit den in der Verpackung enthaltenen Komponenten, sowie auf die Hinweise der entsprechenden Hersteller zu achten.
Durch Transport und Lagerung oder Abläufe beim Sterilisationsprozess können sich die Verbindungen gelockert haben. Überprüfen Sie vor Gebrauch alle Anschlüsse und ziehen Sie die Verbindungen bei Bedarf nach.
Bei Auftreten einer Fehlfunktion des Produkts ist die Anwendung sofort zu stoppen und der Hersteller darüber zu informieren. Fehlerhafte Produkte müssen aufbewahrt und zur Untersuchung an den Hersteller gesendet werden.
Schwerwiegende Vorkommnisse, die in Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, müssen unmittelbar an den Hersteller und die zuständigen Behörden gemeldet sowie die Produkte aufbewahrt und zur Untersuchung an den Hersteller gesendet werden.

Mögliche Nebenwirkungen:

- Potentielle allergische Reaktion auf Materialien mit wesentlichem Körperkontakt: Katheter (Polyethylen, Bariumsulfat); Punktionsnadel (Edelstahl)

Mögliche Risiken, Komplikationen und weitere Hinweise:

(a) Die Begriffe „Erwachsene“, „Kinder“ und „Neugeborene“ in der Spezifikationsbeschreibung sind als Orientierung zu verstehen. Welches Produkt (Größe) am geeignetsten für den Patienten ist, muss vor Verwendung entsprechend den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten des Patienten vom Arzt geprüft werden; (b) Fehllage der Pleuradrainage: 1. Zu tiefes Einführen: Die Drainage verursacht bei Druck auf die parietale Pleura Brust- oder Schulterschmerzen, zudem ist die Drainage in ihrer Ableitungsfunktion beeinträchtigt; 2. Extrathorakale Fehllage: Die Drainage ist an der Rippe vorbeigelegt und befindet sich nun

im subcutanen oder submuskulären Gewebe. -> Dies macht sich dadurch bemerkbar, dass sich die Flüssigkeitssäule im Drainagesystem nicht mehr atmensynchron verschiebt; 3. Intrapulmonale Fehllage: Diese Fehllage ist vor allem bei Verwachungen möglich und stellt eine Lungenverletzung dar; 4. Verletzung von interkostalen Nerven und Gefäßen, welche am Unterrand der jeweiligen Rippe verlaufen. Empfehlung: Die Platzierung der Thoraxdrainage sollte stets am Oberrand der Rippe erfolgen, um die Nerven und Gefäße nicht zu verletzen; (c) Vor jedem Drainagevorgang ist eine Lagekontrolle des Katheters durchzuführen; (d) Durchhängen der Schläuche / Sogminderung: Achten Sie darauf, dass die Schläuche nicht durchhängen, da sich in den Schlingen (Syphon) Flüssigkeiten oder Sekret sammeln, was den Sog vermindert; (e) Infektionen / Entzündungen (z.B. an der Punktionsstelle, intrapleurale Wundinfektion); (f) Hautempysem; (g) Verletzung von intraabdominellen oder intrathorakalen Organen (viszerale Verletzungen) (z.B. Herz, Lungenparenchym, Zwerchfell), intrapleurale Verletzung oder Nervenschädigungen; (h) Blutungen; (i) Kreislaufbeschwerden beim Absaugen von zu großen Pleuraergussmengen; (j) Pneumothorax bei fehlerhafter Anwendung; (k) Bei einer Pleuradrainage ist zur Absaugung sowie zur Aufrechterhaltung des Intrapleuraldrucks ein Sog von -10 bis -20 cm H2O am Patienten ausreichend. Sofern klinisch nicht notwendig, sollten keine negativen Drücke von über -50 cm H2O am Patienten angelegt werden. Bei Anwendung an Kindern und Neugeborenen kann ein niedrigeres Sogniveau notwendig sein. Es empfiehlt sich bei Kindern und Neugeborenen einen Sog von -5 bis -10 cm H2O am Patienten anzulegen. Ein überhöhter Sog bei der Drainage kann zu starken Schmerzen, zu Lungenverletzungen, zur Verletzung von umliegenden Blutgefäßen, zu einer Synkope oder zu einem Reexpansionsödem führen;

Alternative Behandlungsmöglichkeiten:

(l) Desinfizieren Sie die Punktionsstelle und führen Sie eine Lokalanästhesie durch.
(1) Bei Ergüssen < 100 ml im Pleuraurum: Bei dickflüssigen Flüssigkeiten kann es zu Verstopfungen des Katheters und der Punktionskanüle kommen. In diesem Fall wird die Verwendung von Drainagen mit größerem Durchmesser empfohlen; (3) Bei entsprechend vorliegender Indikationen sowie wiederkehrender Flüssigkeits- oder Luftansammlungen in der Pleurahöhle bei lang andauernder oder nach abgeschlossener Drainage, kann zur Ursachenerklärung sowie Behandlung eine Thorakoskopie oder eine Thorakotomie sinnvoll sein. Der Einsatz einer Minithorakotomie in Kombination mit vorgelagerter Bildgebung zur Exploration des Pleuraspalt kann alternativ wesentliche Informationen über den intrathorakalen Befund geben, mit der Möglichkeit, sofort eine Drainage anzulegen.

Anwendungsschritte:

- Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Komponenten (-> Bild 1: möglicher Verpackungsinhalt).
Entfernen Sie vorsichtig das Schutzhorn von der Punktionsnadel (-> Bild 2).
Überprüfen Sie die Beweglichkeit zwischen Katheter und Punktionsnadel durch leichtes Drehen der Nadel (-> Bild 3).
Schließen Sie den DWH in Katheter-Richtung (Off-Stellung in Richtung Metallrohranschluss vom DWH) (-> Bild 4).
Legen Sie die Punktionsstelle in Abhängigkeit von der Indikation und der vorher bestimmten Lokalisation des abzusaugenden Mediums fest (z.B. durch bildgebende Verfahren).
Desinfizieren Sie die Punktionsstelle und führen Sie eine Lokalanästhesie durch.
Achtung: Verwenden Sie ausschließlich Desinfektionsmittel, die auf Alkohol- oder Iodbasis basieren. Andere Desinfektionsmittel können bei Kontakt mit dem Katheter zu einer Schwächung des Materials führen, welche die Eigenschaften des Katheters beeinträchtigen können. Dies kann zu Undichtigkeiten oder Luftspation führen.
Führen Sie die Punktionsnadel durch rotierendes Vorschleichen durch. Dies erbringt eine Stichinzision (-> Bild 5). Unterstützend kann zur genauen Positionierung eine Ultraschalluntersuchung hilfreich sein.
Bei Erreichen des Pleuraurums:
a) wenn der Pleuradruck negativ ist, kann es sein, dass Luft aus der Schutzhülle entweicht und die Schutzhülle sich sichtbar zusammenzieht (-> Bild 6).
b) wenn der Pleuradruck positiv ist, kann es sein, dass sich die Schutzhülle mit Luft oder Ergussmasse füllt (-> Bild 7).
Schieben Sie den mit seitlichen Augen versehenen Pleuradrain in der gewünschten Länge in die Brustwand, mindestens jedoch bis zum Verschwinden der Doppelmarkierung auf dem Katheter in der Punktionskanüle (-> Bild 8 / 9).
Ziehen Sie die Punktionsnadel samt steriler Hülle über dem gleichzeitig mit der anderen Hand fixierten Pleuradrain zurück (-> Bild 10).
Achtung: Ziehen Sie den Katheter niemals durch die Nadel zurück, da die Gefahr besteht, dass der Katheter durch die Nadel abgesichert wird oder Material des Katheters abgeschliffen wird und somit der Katheter undicht wird oder Kunststoffpartikel in den Patienten gelangen können! (-> Bild 11)
Fixieren Sie den Katheter (z.B. mit Heftpflaster) an der Haut (-> Bild 12).
Achtung: Unmittelbar nach Platzierung des Katheters muss dieser zwingend temporär fixiert werden, damit er nicht durch einen eventuellen Unterdruck in den Pleuraspalt gezogen werden kann! Die temporäre Fixierung darf erst gelöst werden, wenn die endgültige Fixierung des Katheters sichergestellt ist (siehe Punkt 15).
Klemmen Sie den Pleuradrain mit Daumen und Zeigefinger einer Hand ab und entfernen Sie den distalen Stopfen mit der anderen Hand (-> Bild 13).
Konnektieren Sie den DWH mit dem Umstellhahn in Richtung des einzuführenden Metallrohranschlusses weisend (Verschlussstellung des Katheters) (-> Bild 14).
Achtung: Der Katheter muss so weit wie möglich auf den Metallhorn aufgeschoben werden. Dabei ist der Katheter am Ende zu halten, um ein Abknicken des Schlauches zu vermeiden. Im Anschluss ist der feste Sitz des Katheters auf dem Metallhorn unbedingt zu überprüfen (-> Bild 15).
Ein Verbindungsschlauch, ein DWH, eine Spritze LL, ein Auffangbeutel können zum Zwecke der Entwässerung, Instillationen oder Spülungen angeschlossen werden. Um ein Einrücken von Luft in den Thoraxraum, und damit einen weiteren Pneumothorax zu vermeiden, kann auch ein PNEUMOVENTIL-Ventil nach Heimlich angesetzt werden. Außerdem besteht auch die Möglichkeit des Anschlusses eines Manometers zur Druckmessung.
Achtung: Schließen Sie vor Gebrauch das Bodenabschliessventil des Auffangbeutels! (-> Bild 16) Unterschiedliche Ausführungen des Ventils sind möglich.
Befestigen Sie den Katheter an einer geeigneten Stelle. Der Katheter muss so befestigt werden, dass er sich nicht von der Verbindung am Körper des Patienten lösen kann (-> Bild 17 / 18).
Achtung: Erst nach dieser Fixierung darf die Befestigung aus Punkt 11 gelöst werden.
Überprüfen Sie bei Bedarf die Position des Katheters durch bildgebende Verfahren.
Starten Sie die Anwendung.
Nach abgeschlossener Anwendung lösen Sie die Fixierung und halten Sie den Katheter fest.
Achtung: Halten Sie den Katheter beim und nach dem Lösen der Fixierung unbedingt fest, damit er nicht durch einen eventuellen Unterdruck in den Pleuraspalt gezogen werden kann! (-> Bild 19)
Ziehen Sie den Katheter vorsichtig aus dem Patienten und schützen Sie unmittelbar danach die Punktionsstelle (z.B. mit Mulltupfer und Verband) (-> Bild 20).
Achtung: Ein unmittelbarer Verschluss der Punktionsstelle (z.B. mit Mulltupfer und Verband) ist unerlässlich, um einen erneuten Pneumothorax sowie Infektionen zu vermeiden.

Je nach angelegtem Sog erlaubt der Drain bis zu 0,2 Liter Flüssigkeit pro Minute abzusaugen.

Entsorgung:

Nach dem Einsatz ist das Produkt entsprechend den Vorschriften für infektiösen Abfall bzw. entsprechend den nationalen oder regionalen Bestimmungen zu entsorgen. Bei der Entsorgung von scharfkantigen Produkten (z.B. Punktionsnadel) besteht Schnittgefahr mit der Folge von potentiellen Infektionen und mikrobiologischen Gefahren.

Haftungsausschluss:

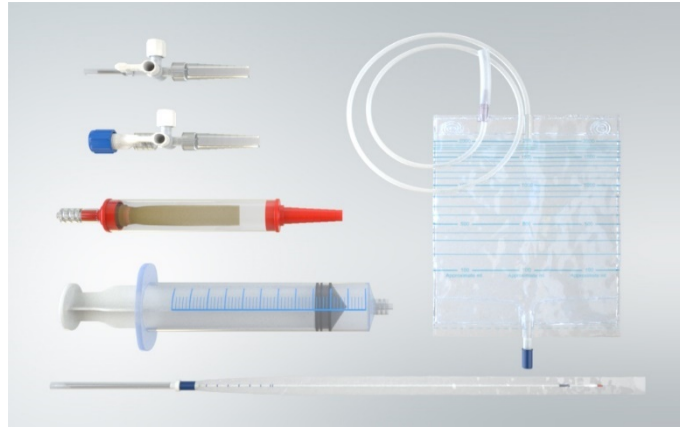
Aufgrund der biologischen Unterschiede der Patienten kann die Wirksamkeit nicht uneingeschränkt garantiert werden. Da wir keine Kontrolle über die Gebrauchsbedingungen, Diagnose- und Indikationsstellung sowie Anwendung und Benutzung des Produktes haben, können wir weder den Erfolg garantieren noch können wir das Auftreten von Nebenwirkungen ausschließen. intra special catheters GmbH übernimmt keinerlei Haftung für Schäden oder Verletzungen jeglicher Art, die durch unsachgemäßen Gebrauch, Wiederverwendung oder Veränderungen des Produktes entstehen.

Symbole:

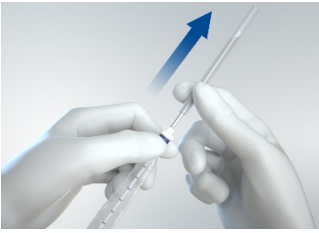
Nicht alle der folgenden aufgeführten Symbole sind zwingend für ein Produkt zutreffend. Die Kennzeichnung des Produkts bzw. die Kennzeichnung der Verpackung ist maßgebend. Die auf der Verpackung und dem Etikett verwendeten Symbole haben folgende Bedeutung:

Grid of symbols: Hersteller, Herstellungsdatum, Artikelnummer, Chargennummer, Verwendbar bis, Achtung, Sterilisiert mit Ethylenoxid, Einfaches Sterilbarriersystem, Einfaches Sterilbarriersystem mit integrierender Schutzverpackung, Nicht erneut sterilisieren, Unsteril, Medizinprodukt, Gebrauchsanweisung beachten, Nur zum Einmalgebrauch, Temperaturgrenzwerte, Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden, Vor Sonnenlicht schützen, Trocken aufbewahren, Frei von Latex, Frei von DEHP, Produkt enthält DEHP, MR unsicher - Nicht in MR Feldern verwenden

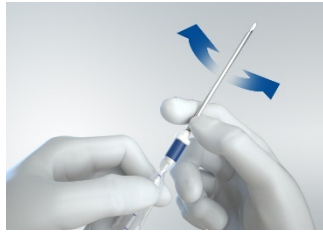
Weitere Informationen zum Produkt können unter den angegebenen Kontaktdaten eingesehen werden.



1



2



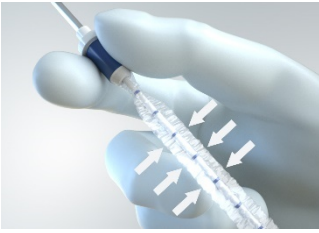
3



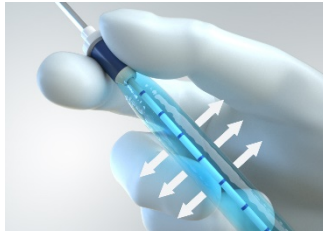
4



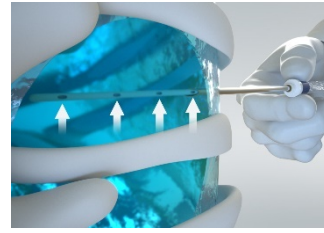
5



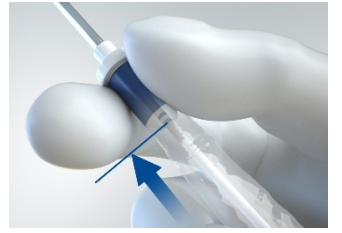
6



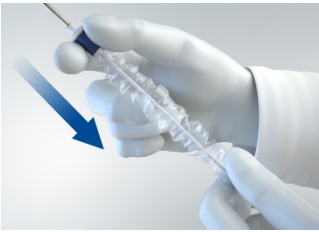
7



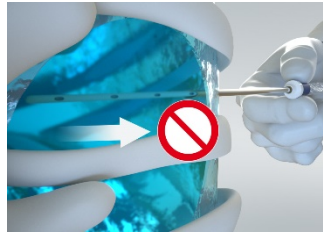
8



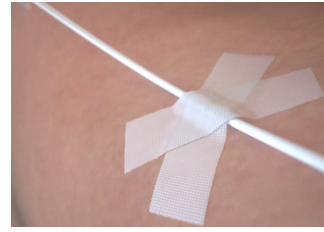
9



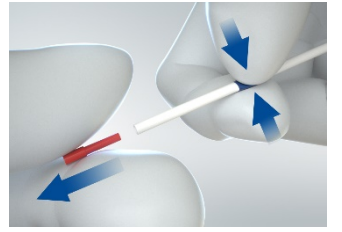
10



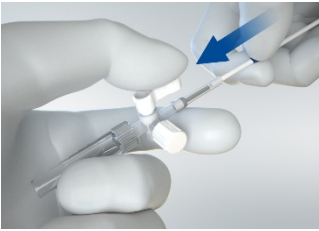
11



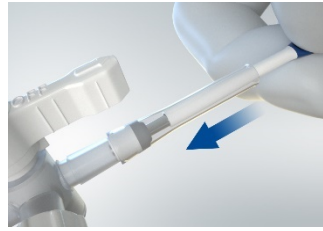
12



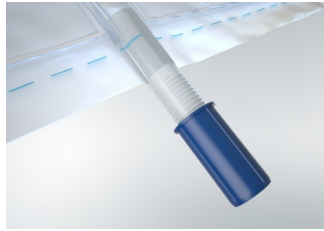
13



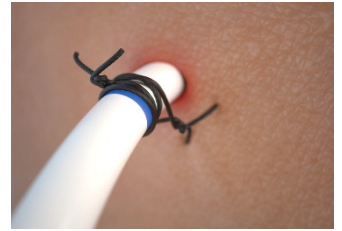
14



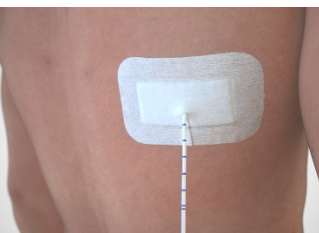
15



16



17



18



19



20