(de) Gebrauchsanweisung

THORACATH®
Drainagekatheter / Drainage Set

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch!

Produktbeschreibung:
Die THORACATH® sind Drainagekatheter, welche mittels einem Katheter-über-Nadel-Design eingeführt werden. Die Katheter selbst haben seitliche Löcher an der distalen Katheterspitze um Verstopfungen vorzubeugen sowie die Drainage zu optimieren und besitzen proximal verschiedene Konnektoren zum Anschluss weiterer Komponenten oder medizinischer Geräte. Die Drainage Sets können verschiedene Komponenten enthalten, welche für den chirurgisch-invasiven Eingriff als notwendig erachtet werden.

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

Gültig für:
THORACATH® Drainagekatheter / THORACATH® Drainage Set

Indikationen und Medizinischer Zweck:
Die THORACATH® Drainagekatheter und Drainage Sets zur Thoracentesis und Paracentesis dienen zur Absaugung von unerwünschten Ergüssen aller Art aus der Pleurahöhle (Pleuraerguss), aus der Bauchhöhle (Aszites) oder zur Entfernung von Luft bzw. Gasen aus der Pleurahöhle (Pneumothorax (spontan, traumatisch, iatrogen)). Die Pleurapunktion (Thorakozentese) und die Aszitespunktion (Parazentese) können zu diagnostischen oder zu therapeutischen Zwecken verwendet werden. Die Ziele der Anwendung sind weitere therapeutische Maßnahmen einzuleiten, bei der Pleurapunktion unter anderem maßgeblich um die physiologischen Druckverhältnisse der Pleurahöhle wiederherzustellen und zur Symptomlinderung bzw. bei der Aszitespunktion unter anderem maßgeblich zur Symptomlinderung durch die Drainage von freien Flüssigkeiten (Aszites).

Anwendungsdauer:
Das Produkt ist ausschließlich zur vorrübergehenden (< 60 Minuten) Anwendung vorgesehen.

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

Relative Kontraindikationen Pleurapunktion:
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 Pleuraraum, Missbildung der Herzgefäße, Veränderte Anatomie der Brustwand); Chylothorax; Lungenemphysem

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

Relative Kontraindikationen Aszitespunktion:
Abwägung des Nutzens gegenüber dem Risiko durch den Anwender erforderlich!
Unwilliger nicht kooperativer Patient; Koagulopathie / Hämorrhagische Diathese; Antikoagulation; Schwere Dekompensation; Infektionen / Entzündungen (z.B. Peritonitis, Floride Hautinfektionen im Bereich der Punktionsstelle); Eingeschränkter Zugangsweg zur Bauchhöhle sowie pathologisch anatomische Gegebenheiten, die die Katheteranlage erschweren (z.B. massiv dilatierte Darmschlingen, ausgeprägte Organomegalie, Hydronephrose, Schwangerschaft, Darmadhäsionen an der Bauchwand); Dekompensierte Leberzirrhose; Vorhandensein von gekammertem Aszites; Klinisch nachweisbare Fibrinolyse;

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, 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 Resterilisation kann nicht gewährleistet werden, dass biologische, physikalische, chemische und funktionelle Eigenschaften des Produktes noch gegeben sind. Wiederverwendung oder Resterilisation 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 Pleura- und Aszitespunktion 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. Durchstechen 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 Sterilbarriereesystem nicht mehr intakt sein könnte mit der Folge, dass keine Keimfreiheit gewährleistet ist.
- Verwenden Sie keine Produkte bei denen das Verwendbarkeitsdatum 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 bei der Pleurapunktion:

(a) 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 vorbei geglitten und befindet sich nun im subcutanen oder submuskulären Gewebe. → Dies macht sich dadurch bemerkbar, dass sich die Flüssigkeitssäule im Drainagesystem nicht mehr atemsynchron verschiebt; 3. Intrapulmonale Fehllage: Diese Fehllage ist vorallem bei Verwachsungen 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 stehts am Oberrand der Rippe erfolgen, um die Nerven und Gefäße nicht zu verletzen; (b) Durchhängen der Schläuche / Sogminderung: Achten Sie darauf, dass die Schläuche nicht durchhängen, da sich in den Schlingen (Syphon) Flüssigkeiten oder Sekret sammelt, was den Sog vermindert; (c) Infektionen / Entzündungen (z.B. an der Punktionsstelle, intrapleurale Wundinfektion); (d) Hautemphysem; (e) Verletzung von intraabdominellen oder intrathorakalen Organen (viszerale Verletzungen) (z.B. Herz, Lunge, Lungenparenchym, Zwerchfell); (f) intrapleurale Verletzung oder Nervenschädigungen; (g) Blutungen; (h) Kreislaufbeschwerden beim Absaugen von zu großen Pleuraergussmengen; (i) Pneumothorax bei fehlerhafter Anwendung; (j) Bei einer Pleuradrainage ist zur Absaugung sowie zur Aufrechterhaltung des Intrapleuraldrucks ein Sog von -10 bis -20 cm H_2O am Patienten ausreichend. Es dürfen keine negativen Drücke von über -50 cm H_2O 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 H_2O 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.
(k) Alternative Behandlungsmöglichkeiten: (k1) Bei Ergüssen < 100 ml im Pleuraraum ist als alternative Behandlungsmöglichkeit die medikamentöse Therapie in Betracht zu ziehen; (k2) Bei Ergüssen im Pleuraraum: Bei dickflüssigen Flüssigkeiten kann es zu Verstopfungen der Drainagevorrichtung kommen. In diesem Fall wird die Verwendung von Drainagen mit größerem Durchmesser empfohlen (z.B. PNEUMOCATH®); (k3) Der Einsatz einer Minithorakotomie in Kombination mit vorgelagerter Bildgebung zur Exploration des Pleuraspalts kann alternativ wesentliche Informationen über den intrathorakalen Befund geben, mit der Möglichkeit, sofortig eine Drainage anzulegen.

Mögliche Risiken, Komplikationen und weitere Hinweise bei der Aszitespunktion:

(a) Durchhängen der Schläuche / Sogminderung: Achten Sie darauf, dass die Schläuche nicht durchhängen, da sich in den Schlingen (Syphon) Flüssigkeiten oder Sekret sammelt, was den Sog vermindert; (b) Blutungen; (c) Eingeschränkter Zugangsweg in den mit Aszites gefüllten Bauchraum durch vergrößerte Organe (z.B. Hepatosplenomegalie, Zystennieren), Tumore, Schwangerschaft oder stark gefüllte Hohlorgane (z.B. luftgefüllte Darmschlingen bei Ileus, Darmadhäsionen an der Bauchwand, Harnblasenatonie, Harnabflussstörungen); (d) Verletzungen von Bauchorganen (mit der Folge von z.B. Bauchdeckenabszess nach Darmperforation), **Empfehlung:** Ultraschallgesteuerte Punktionen zur Vermeidung von Organverletzungen; (e) Synkope; (f) Infektionen (z.B. Peritonitis); (g) Fistelbildung, **Empfehlung:** Zur Vermeidung einer Fistelbildung geeignete Punktionstechnik verwenden; (h) Hepatorenales Syndrom (kann z.B. durch massive Entlastungspunktion ausgelöst werden); (i) Protahierter Austritt von Aszites durch den Stichkanal, **Empfehlung:** Kann durch Lagerung des Patienten auf die dem Stichkanal gegenüberliegende Seite, Wahl eines schrägen Stichkanals, vollständiges Ablassen des Aszites oder ggf. eine Tabaksbeutelnaht verhindert werden; (j) Bei einer dekompensierten Leberzirrhose und bereits bestehender Bewusstseinstrübung kann das Ablassen von zu großen Mengen die klinische Situation verschlimmern.

Anwendungsschritte:

1. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Komponenten (→ Bild 1: möglicher Verpackungsinhalt).
2. Entfernen Sie vorsichtig das Schutzrohr von der Punktionsnadel (→ Bild 2).
3. Überprüfen Sie die Beweglichkeit zwischen Katheter und Punktionsnadel durch leichtes Drehen der Nadel ohne dabei die Nadel zurückzuziehen (→ Bild 3).
   Achtung: Die geschliffene Nadelspitze darf nicht im Katheter verschwinden und wieder vorgeschoben werden, da die Gefahr besteht, dass die Nadel den Katheter beschädigt (z.B. Durchstechen des Katheters oder Abschleifung des Materials von der Innenseite des Katheters) und somit der Katheter undicht wird oder Kunststoffpartikel in den Patienten gelangen könnten! Bei Modellen mit Sideport besteht außerdem die Gefahr, dass die Membran undicht wird (→ Bild 4 / 5).
4. Schließen Sie bei Modellen mit Sideport den DWH in Katheter-Richtung (→ Bild 6).
5. Legen Sie die Punktionsstelle in Abhängigkeit von der Indikation und der vorher bestimmten Lokalisation des abzusaugenden Mediums fest (z.B. durch bildgebende Verfahren).
6. 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 könnten. Dies kann zu Undichtigkeiten oder Luftaspiration führen.
7. Führen Sie die Punktion durch Vorschieben des Katheters mit innenliegender Nadel durch (→ Bild 7). Unterstützend kann zur genauen Positionierung eine Ultraschalluntersuchung hilfreich sein.
8. Sobald der Katheter an der gewünschten Stelle platziert ist, kann durch die Nadel eine Probe entnommen werden (→ Bild 8 / 9).
9. Ziehen Sie die im Katheter liegende Nadel langsam durch den Katheter zurück (→ Bild 10).
   Achtung: Nachdem die Nadel aus dem Katheter zurückgezogen wurde, darf diese nicht noch einmal vorgeschoben werden, da die Gefahr besteht, dass die Nadel den Katheter beschädigt (z.B. Durchstechen des Katheters oder Abschleifung des Materials von der Innenseite des Katheters) und somit der Katheter undicht wird oder Kunststoffpartikel in den Patienten gelangen könnten! Bei Modellen mit Sideport besteht außerdem die Gefahr, dass die Membran undicht wird (→ Bild 11).
10. Überprüfen Sie bei Bedarf anhand bildgebender Verfahren die Position des Katheters.
11. Ein Verbindungsschlauch, ein DWH, eine Spritze LL, ein Auffangbeutel können angeschlossen werden. Um ein Eindringen von Luft in den Thoraxraum, und damit einen weiteren Pneumothorax zu verhindern, kann auch ein PNEUMOVENT® Ventil nach Heimlich angesetzt werden (→ Bild 12).

Achtung: Schließen Sie vor Gebrauch das Bodenablassventil des Auffangbeutels!

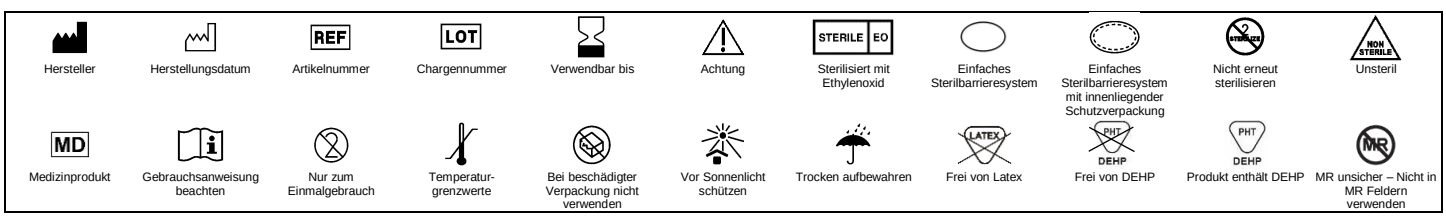
12. Bei Modellen mit Sideport und DWH muss nun der DWH entsprechend geöffnet werden (→ Bild 13).
13. Ebenso besteht bei diesen Modellen auch die Möglichkeit zur wechselseitigen Nutzung der beiden Anschlüsse des DWH, z.B. zum Spülen des Katheters, Saugen oder auch der Anschluss eines Manometers zur Druckmessung.
14. Sichern Sie den Katheter so am Körper des Patienten, dass sich der Katheter nicht aus der festen Verbindung lösen kann und starten Sie die Anwendung.
15. Nach abgeschlossener Anwendung lösen Sie die Fixierung und halten Sie den Katheter fest.
16. Ziehen Sie den Katheter vorsichtig aus dem Patienten und schützen Sie unmittelbar danach die Punktionsstelle (z.B. mit Mulltupfer und Verband) (→ Bild 14).

Achtung: Ein unmittelbarer Verschluss der Punktionsstelle (z.B. mit Mulltupfer und Verband) ist unerlässlich, um einen erneuten Pneumothorax sowie Infektionen zu vermeiden.

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:



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

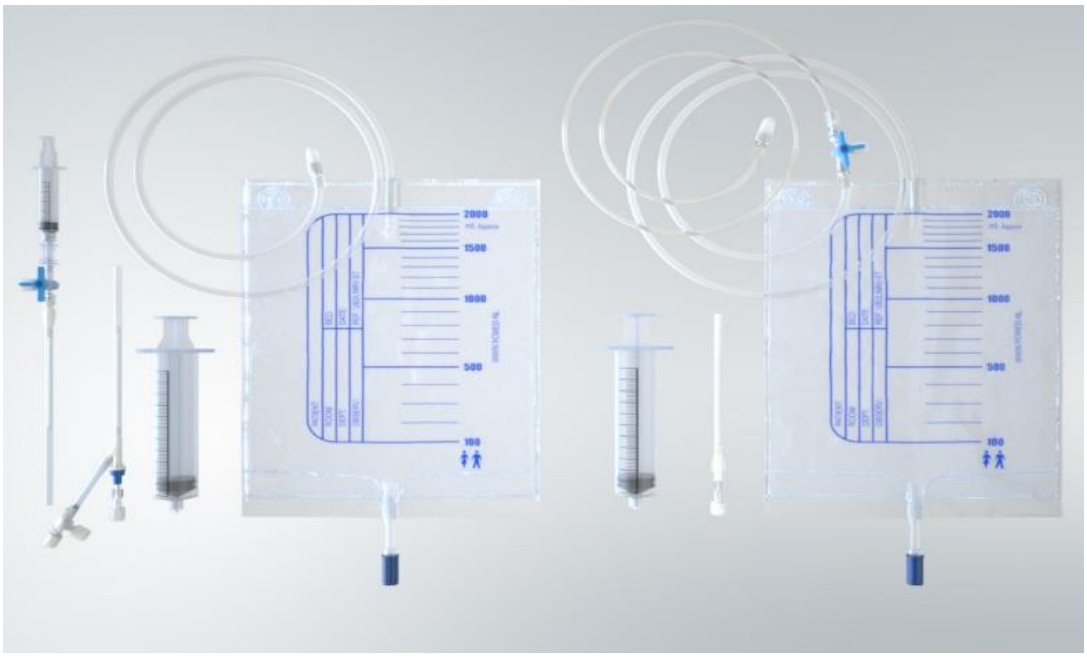
intra special catheters GmbH
Oststraße 2 - D-66780 Rehlingen-Siersburg
www.intra-online.de
E-Mail: info@intra-online.de
Tel.: +49 / 68 35 / 92 26 - 0

THORACATH®
Drainagekatheter
(Medizinprodukt):
CE 0044

THORACATH® Drainage Set:
Sterile Behandlungseinheit Artikel 12 Richtlinie 93/42 EWG
Benannte Stelle: TÜV NORD CERT GmbH
CE 0044

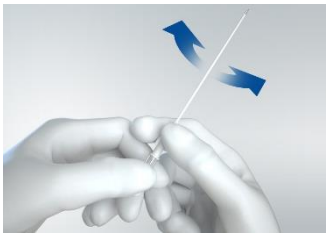
IFU 10817 MDD
Rev.: 20230630

THORACATH®
Drainagekatheter / Drainage Set



1

2



3

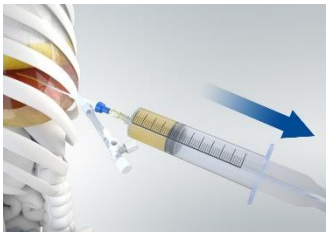
4

5

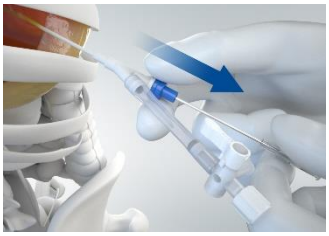
6

7

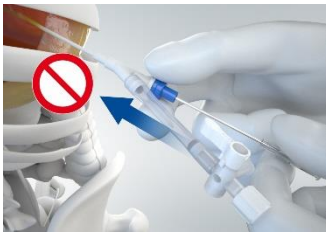
8



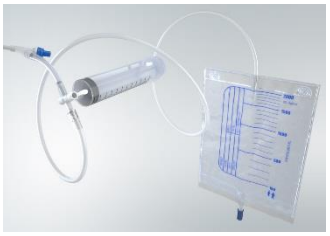
9



10

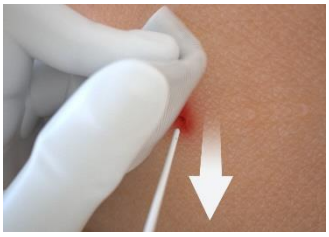


11



12

13



14

intra special catheters GmbH
Oststraße 2 - D-66780 Rehlingen-Siersburg
www.intra-online.de
E-Mail: info@intra-online.de
Tel.: +49 / 68 35 / 92 26 - 0

THORACATH®
Drainagekatheter
(Medizinprodukt):
CE 0044

THORACATH® Drainage Set:
Sterile Behandlungseinheit Artikel 12 Richtlinie 93/42 EWG
Benannte Stelle: TÜV NORD CERT GmbH
CE 0044

IFU 10817 MDD
Rev.: 20230630

(en) Instructions for use

THORACATH®
Drainage Catheter / Drainage Kit

Read the instructions for use carefully before application!

Product description:
The THORACATH® are drainage catheters that are inserted using a catheter-over-needle design. The catheters themselves have lateral holes at the distal catheter tip to prevent clogging and optimize drainage and have various connectors proximally for connecting additional components or medical devices. The drainage kits may contain various components deemed necessary for the surgically invasive procedure.

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

Valid for:
THORACATH® Drainage Catheter / THORACATH® Drainage Kit

Indications and Medical Purpose:
The THORACATH® Drainage Catheters for Thoracentesis and Paracentesis are used to aspirate unwanted effusions of all kinds from the pleural cavity (pleural effusion), from the abdominal cavity (ascites) or to remove air or gases from the pleural cavity (pneumothorax (spontaneous, traumatic, iatrogenic)). Pleural puncture (thoracentesis) and ascites puncture (paracentesis) can be used for diagnostic or therapeutic purposes. The aims of the application are to initiate further therapeutic measures, in the case of thoracentesis, among other things, to restore the physiological pressure conditions of the pleural cavity and to relieve symptoms, and in the case of ascites puncture, among other things, to relieve symptoms by draining free fluids (ascites).

Application duration:
The product is only suitable for transient (< 60 minutes) use.

Contraindications pleural puncture:
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 pleural puncture:
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); Chylothorax; Emphysema of the lung

Contraindications ascites puncture:
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 ascites puncture:
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. peritonitis, florid skin infections in the area of the puncture site); Restricted access route to the abdominal cavity as well as pathological anatomical conditions that make drainage placement difficult (e.g. massively dilated intestinal loops, pronounced organomegaly, hydronephrosis, pregnancy, intestinal adhesions to the abdominal wall); decompensated liver cirrhosis; presence of chambered ascites; clinically detectable fibrinolysis

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, 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 resterilized. In case of reuse or resterilization, it cannot be guaranteed that biological, physical, chemical and functional properties of the product are still given. Reuse or resterilization 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 judgement of the physician in treating his or her patients.
- Users must be aware of the risks, complications, and undesirable side effects associated with pleural and ascites 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. piercing 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 sulfate); puncture needle (stainless steel)

Possible risks, complications and further notes on pleural puncture:
(a) Malposition of the pleural drainage: 1. Insertion too deep: The drainage causes chest or shoulder pain when pressure is applied to the parietal pleura; in addition, the drainage function is impaired; 2. Extrathoracic malposition: The drainage has slipped past the rib and is now in the 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 especially possible with adhesions and represents a lung injury; 4. Injury to intercostal nerves and vessels running along the lower edge of each rib. **Recommendation:** The chest drain should always be placed at the upper edge of the rib in order not to injure the nerves and vessels; (b) Sagging of the tubes / suction reduction: Make sure that the tubes do not sag, as liquids or secretions collect in the loops (syphon), which reduces the suction; (c) Infections / inflammations (e.g. at the puncture site, intrapleural wound infection); (d) Skin emphysema; (e) Injury to intra-abdominal or intrathoracic organs (visceral injuries) (e.g. heart, lungs, lung parenchyma, diaphragm); (f) intrapleural injury or nerve damage; (g) Bleeding; (h) Circulatory problems when aspirating large amounts of pleural effusion; (i) Pneumothorax in case of incorrect use; (j) In the case of pleural drainage, a suction of -10 to -20 cm H_2O on the patient is sufficient for suction as well as for maintaining the intrapleural pressure. Do not apply negative pressures of more than -50 cm H_2O to the patient. A lower suction level may be necessary when used on children and newborns. It is recommended to apply a suction of -5 to -10 cm H_2O to the patient in children and newborns. Too much suction during drainage may cause severe pain, lung injury, injury to surrounding blood vessels, syncope, or re-expansion edema.
(k) Alternative treatment options: (k1) For effusions < 100 ml in the pleural cavity, drug therapy should be considered as an alternative treatment option; (k2) For effusions in the pleural cavity: Thick fluids may cause blockages of the drainage system. In this case, the use of larger diameter drains is recommended (e.g. PNEUMOCATH®); (k3) Alternatively, the use of a minithoracotomy in combination with upstream imaging for exploration of the pleural cavity can provide essential information about the intrathoracic findings, with the possibility of placing a drain immediately

Possible risks, complications and further notes on ascites puncture:
(a) Sagging of the tubes / suction reduction: Make sure that the tubes do not sag, as liquids or secretions collect in the loops (syphon), which reduces the suction; (b) Bleeding; (c) Restricted access route into the abdominal cavity filled with ascites due to enlarged organs (e.g. hepatosplenomegaly, cystic kidneys), tumours, pregnancy or strongly filled hollow organs (e.g. air-filled intestinal loops in ileus, intestinal adhesions to the abdominal wall, urinary bladder atony, urinary outflow obstruction); (d) Injuries to abdominal organs (resulting in e.g. abdominal wall abscess after intestinal perforation). **Recommendation:** Ultrasound-guided punctures to avoid organ injuries; (e) Syncope; (f) Infections (e.g. peritonitis); (g) Fistula formation. **Recommendation:** Use an appropriate puncture technique to avoid fistula formation; (h) Hepatorenal syndrome (can be triggered e.g. by massive decompression puncture); (i) Prophylactic leakage of ascites through the stitch canal. **Recommendation:** Can be prevented by positioning the patient on the side opposite the stitch canal, choosing an oblique stitch canal, draining the ascites completely or, if necessary, using a tobacco bag suture; (j) In cases of decompensated cirrhosis and pre-existing clouding of consciousness, draining excessive volumes of ascites may worsen the clinical situation.

Application steps:

1. Open the packaging and remove the components (→ Picture 1: possible packaging content).
2. Carefully remove the protective tube from the puncture needle (→ Picture 2).
3. Check the mobility between the catheter and the puncture needle by gently rotating the needle without retracting it (→ Picture 3).
   Attention: The ground needle tip is not allowed to disappear into the catheter and be pushed forward again, as there is a risk of the needle damaging the catheter (e.g. piercing the catheter or abrading the material from the inside of the catheter) and thus causing the catheter to leak or plastic particles to enter the patient! In models with a sideport, there is also a risk of the membrane leaking (→ Picture 4 / 5).
4. Close the three-way-stopcock in the catheter direction for models with sideport (→ Picture 6).
5. Determine the puncture site depending on the indication and the previously determined localization of the medium to be aspirated (e.g. by imaging procedures).
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 advancing the catheter with the needle in place (→ Picture 7). An ultrasound examination can be helpful for exact positioning.
8. Once the catheter is placed in the desired location, a sample can be taken through the needle (→ Picture 8 / 9).
9. Slowly retract the needle from the catheter (→ Picture 10).
   Attention: After the needle has been withdrawn from the catheter, it is not allowed to be advanced again as there is a risk of the needle damaging the catheter (e.g. piercing the catheter or abrading the material from the inside of the catheter) and thus causing the catheter to leak or plastic particles to enter the patient! In models with a sideport, there is also a risk of the membrane leaking (→ Picture 11).
10. Check the position of the catheter by imaging procedures if necessary.
11. A connection tube, a three-way-stopcock, a syringe LL, a collection bag can be connected. To prevent air from entering the thoracic cavity and thus another pneumothorax, a Pneumovent® valve according to Heimlich can also be attached (→ Picture 12).

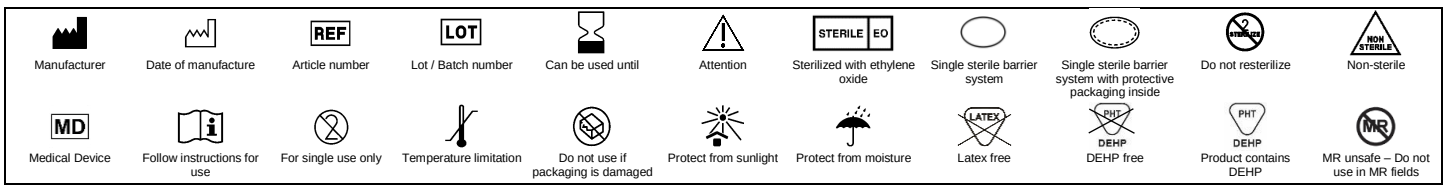
    Attention: Close the bottom drain valve of the collection bag before use!!
12. For models with sideport and three-way-stopcock, the three-way-stopcock must now be opened accordingly (→ Picture 13).
13. These models also offer the option of alternating use of the two ports of the three-way stopcock, e.g. for flushing the catheter, suction or connection of a manometer for pressure measurement.
14. Secure the catheter to the patient's body in such a way that the catheter cannot come loose from the tight connection and start the application.
15. When the application is complete, release the fixation and hold the catheter firmly.
16. Carefully withdraw the catheter from the patient and protect the puncture site immediately afterwards (e.g. with gauze swab and dressing) (→ Picture 14).

    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.

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 of 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:



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

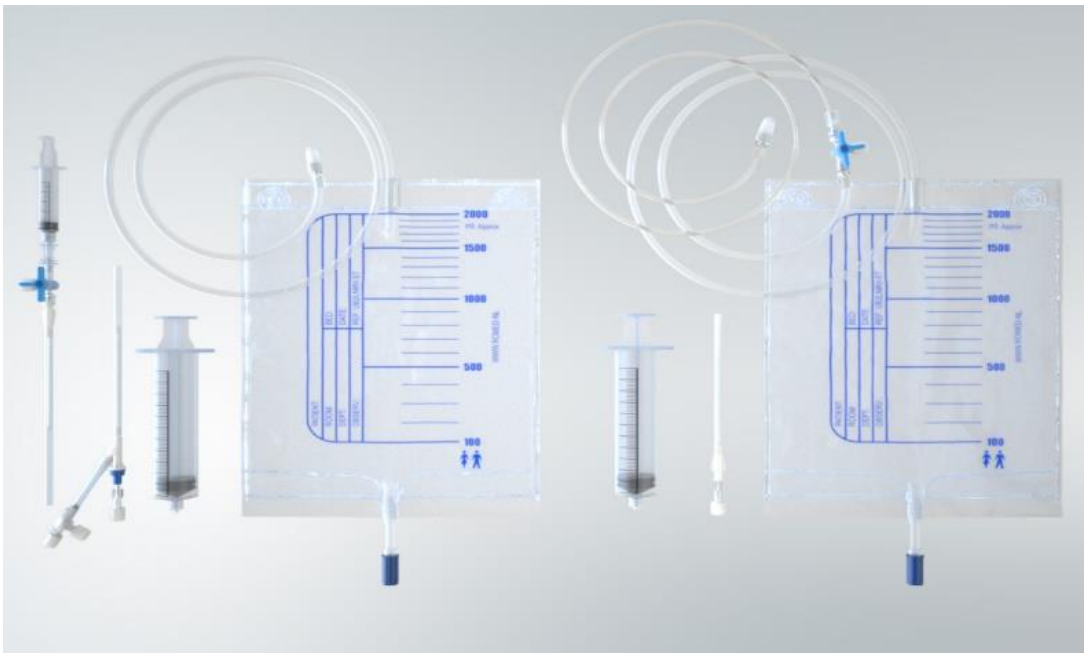
intra special catheters GmbH
Oststraße 2 - D-66780 Rehlingen-Siersburg
www.intra-online.de
E-Mail: info@intra-online.de
Tel.: +49 / 68 35 / 92 26 - 0

THORACATH®
Drainage Catheter
(Medical Device):
CE 0044

THORACATH® Drainage Kit:
Sterile Procedure Pack
Article 12 Directive 93/42 EEC
Notified Body: TÜV NORD CERT GmbH
CE 0044

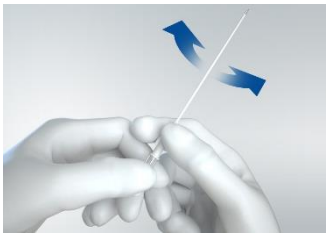
IFU 10817 MDD
Rev.: 20230630

THORACATH®
Drainage Catheter / Drainage Kit



1

2



3

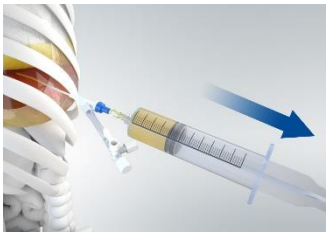
4

5

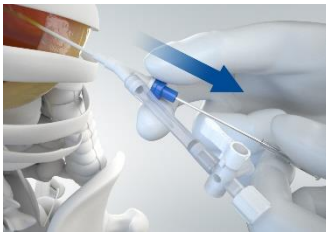
6

7

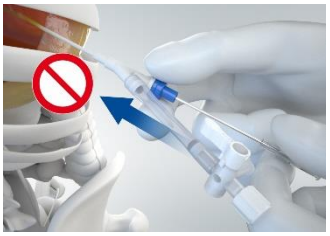
8



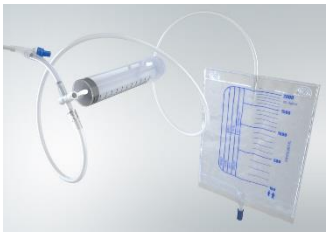
9



10

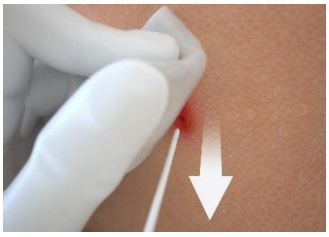


11



12

13



14

intra special catheters GmbH
Oststraße 2 - D-66780 Rehlingen-Siersburg
www.intra-online.de
E-Mail: info@intra-online.de
Tel.: +49 / 68 35 / 92 26 - 0

THORACATH®
Drainage Catheter
(Medical Device):
CE 0044

THORACATH® Drainage Kit:
Sterile Procedure Pack
Article 12 Directive 93/42 EEC
Notified Body: TÜV NORD CERT GmbH
CE 0044

IFU 10817 MDD
Rev.: 20230630

(cs) Návod k použití

THORACATH®
Drenážní katétr / drenážní souprava

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití!

Popis produktu:
THORACATH® jsou drenážní katétry, které se zavádějí pomocí katétru přes jehlu. Samotné katétry mají na distálním konci katétru boční otvory, které zabraňují ucpání a optimalizují drenáž, a proximálně mají různé konektory pro připojení dalších komponent nebo zdravotnických prostředků. Drenážní soupravy mohou obsahovat různé komponenty, které jsou považovány za nezbytné pro chirurgicky invazivní zákrok.

Obsah balení:
Obsah balení a specifikace jednotlivých složek jsou uvedeny na obalu a štítku.

Platí pro:
THORACATH® Drenážní katétr / THORACATH® Drenážní souprava

Indikace a lékařský účel:
Drenážní katétry a drenážní soupravy THORACATH® pro torakentézu a parakentézu se používají k odsávání nežádoucích výpotků všeho druhu z pohrudniční dutiny (pleurální výpotek), z dutiny břišní (ascites) nebo k odstranění vzduchu či plynů z pohrudniční dutiny (pneumotorax (spontánní, traumatický, iatrogenní)). Pleurální punkce (torakentéza) a punkce ascitu (paracentéza) mohou být použity pro diagnostické nebo terapeutické účely. Cílem aplikace je zahájit další terapeutická opatření, v případě torakentézy mimo jiné obnovit fyziologické tlakové poměry v pleurální dutině a zmírnit příznaky, a v případě punkce ascitu mimo jiné zmírnit příznaky odvedením volných tekutin (ascitu).

Doba trvání aplikace:
Výrobek je vhodný pouze pro přechodné (< 60 minut) použití.

Kontraindikace pleurální punkce:
Neexistují žádné absolutní kontraindikace, zejména v případě vitální (život ohrožující) indikace. Posouzení je na zvážení ošetřujícího zdravotnického pracovníka.

Relativní kontraindikace pleurální punkce:
Je nutné, aby uživatel zvážil přínos a riziko!
Neochotný nespolupracující pacient; Koagulopatie / hemoragická diatéza; Antikoagulace; Těžká dekompenzace; Infekce / záněty (např. infekce pleurální dutiny, floridní kožní infekce v oblasti místa punkce); Omezená přístupová cesta do pleurální dutiny (např. srůsty v pleurálním prostoru, malformace srdečních cév, změněná anatomie hrudní stěny); Chylotorax; Emfyzém plic.

Kontraindikace punkce ascitu:
Neexistují žádné absolutní kontraindikace, zejména v případě vitální (život ohrožující) indikace. Posouzení je na zvážení ošetřujícího zdravotnického pracovníka.

Relativní kontraindikace punkce ascitu:
Je nutné, aby uživatel zvážil přínos a riziko!
Neochotný, nespolupracující pacient; koagulopatie / hemoragická diatéza; antikoagulace; těžká dekompenzace; infekce / záněty (např. peritonitida, floridní kožní infekce v oblasti místa vpichu); omezená přístupová cesta do dutiny břišní a patologické anatomické podmínky, které ztěžují zavedení drenáže (např.masivně rozšířené střevní kličky, výrazná organomegalie, hydronefróza, těhotenství, srůsty střeva s břišní stěnou); dekompenzovaná jaterní cirhóza; přítomnost komorového ascitu; klinicky zjistitelná fibrinolýza.

Zamýšlená cílová skupina uživatelů a pacientů:
Výrobek smí zavádět, aplikovat a odstraňovat pouze zdravotnický personál, tj. kvalifikovaní lékaři nebo kvalifikovaný zdravotnický personál podle pokynů kvalifikovaného lékaře. Zvláště důležité jsou zákroky v anestezii, intenzivní péči, interní medicíně, chirurgii a urgentní medicíně a u všech ostatních pacientů s uvedenými indikacemi a v případech, kdy to uživatel s požadovanou kvalifikací považuje za nezbytné. Zdravotnický prostředek lze používat u dospělých i dětí bez zásadního rozdílu věku, anatomie nebo fyziologie, s přihlédnutím ke kontraindikacím. Anatomické a fyziologické podmínky pacienta musí před použitím výrobku zkontrolovat ošetřující zdravotnický pracovník.

Obecné poznámky a bezpečnostní opatření:

- **Přípravek se smí používat pouze sterilní!**
- Pokud je výrobek dodáván v nesterilním stavu, je třeba vzít v úvahu *pokyny pro sterilizaci* (pokyny pro sterilizaci se nevztahují na výrobky dodávané ve sterilním stavu, u kterých již není sterilní stav dán (např. z důvodu poškození sterilního bariérového systému nebo použití výrobku).
- Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití a nesmí se znovu sterilizovat. V případě opakovaného použití nebo resterilizace nelze zaručit, že biologické, fyzikální, chemické a funkční vlastnosti výrobku zůstanou zachovány. Opakované použití nebo resterilizace může vést k nesprávné funkci výrobku, což následně může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Přípravek se smí používat pouze za zcela aseptických podmínek.
- Výrobek smí být používán pouze v souladu s popsaným účelem.
- Lékařské metody a postupy popsané v této příručce neodrážejí všechny uznávané lékařské postupy a nenahrazují zkušenosti a úsudek lékaře při léčbě jeho pacientů.
- Uživatelé si musí být vědomi rizik, komplikací a nežádoucích vedlejších účinků spojených s pleurální punkcí a punkcí ascitu, mimo jiné včetně těch, které jsou uvedeny v tomto návodu k použití.
- V případě léčby těhotných žen musí použití přípravku před aplikací zkontrolovat lékař.
- Při nesprávné manipulaci může dojít k poškození katétru (např. propíchnutí katétru), což může mít za následek, že části katétru zůstanou v pacientovi a způsobí mu újmu.
- Nepoužívejte poškozené výrobky nebo výrobky z poškozených obalů, protože by mohlo dojít k tomu, že výrobek přestane správně fungovat, jeho části se dostanou do těla pacienta nebo že sterilní bariérový systém přestane být neporušený, což by mohlo mít za následek, že sterilita již nebude zaručena.
- Nepoužívejte výrobky, u kterých již vypršela doba použitelnosti uvedená na obalu (etiketě).
- Při použití dalších nebo jiných součástí, které nejsou součástí balení, je třeba dbát na bezpečné a pevné připojení, kompatibilitu se součástmi obsaženými v balení a na dodržování pokynů příslušných výrobců.
- Spoje se mohly uvolnit během přepravy a skladování nebo během sterilizace. Před použitím zkontrolujte všechny spoje a v případě potřeby je dotáhněte.
- Pokud dojde k **poruše** zdravotnického prostředku, musí být aplikace okamžitě zastavena a musí být informován výrobce. Vadné výrobky musí být uschovány a zaslány výrobci k prošetření.
- **Závažné události** týkající se zdravotnického prostředku musí být neprodleně hlášeny výrobci a příslušným orgánům a výrobky musí být uchovávány a zasílány výrobci k prošetření.

Možné nežádoucí účinky:

- Možná alergická reakce na materiály, které přicházejí do styku s tělem: Katétr (polyethylen, síran barnatý); punkční jehla (nerezová ocel).

Možná rizika, komplikace a další poznámky k pleurální punkci:
(a) Malpozice pleurální drenáže: 1. Zavedení příliš hluboko: Drenáž způsobuje bolest na hrudi nebo v rameni při tlaku na parietální pleuru; navíc je zhoršena funkce drenáže; 2. Extrathorakální malpozice: Drenáž sklouzla za žebro a nyní se nachází v podkoží nebo submuskulární tkáni. → To je patrné podle toho, že sloupec tekutiny v drenážním systému se již nepohybuje v dechové synchronii; 3. Intrapulmonální malpozice: Tato malpozice je možná zejména u srůstů a představuje poranění plic; 4. Poranění mezižeberních nervů a cév probíhajících podél dolního okraje každého žebra. **Doporučení: Doporučení:** Hrudní drén by měl být vždy umístěn na horním okraji žebra, aby nedošlo k poranění nervů a cév; b) Prohnutí hadiček / snížení sání: Dbejte na to, aby se hadičky neprohýbaly, protože se v kličkách shromažďují tekutiny nebo sekret (syfon), což snižuje sání; c) infekce / záněty (např. v místě vpichu, infekce intrapleurální rány); d) kožní emfyzém; e) poranění nitrobřišních nebo nitrohrudních orgánů (viscerální poranění) (např. srdce, plíce, plicní parenchym, bránice); f) intrapleurální poranění nebo poškození nervů; g) krvácení; h) oběhové problémy při odsávání velkého množství pleurálního výpotku; i) pneumotorax v případě nesprávného použití; i) v případě pleurální drenáže je pro odsávání i udržování intrapleurálního tlaku dostatečné odsávání -10 až -20 cm H_2O u pacienta. Nepoužívejte na pacienta podtlak vyšší než -50 cm H_2O. Při použití u dětí a novorozenců může být nutná nižší úroveň odsávání. U dětí a novorozenců se doporučuje aplikovat na pacienta odsávání o tlaku -5 až -10 cm H_2O. Příliš velké sání při drenáži může způsobit silnou bolest, poškození plic, poranění okolních cév, synkopu nebo reexpanzní edém.
(k) Alternativní možnosti léčby: (k1) U výpotků < 100 ml v pleurální dutině by měla být jako alternativní možnost léčby zvážena farmakoterapie; (k2) U výpotků v pleurální dutině: Husté tekutiny mohou způsobit ucpání drenážního systému. V takovém případě se doporučuje použití drénů s větším průměrem (např. PNEUMOCATH®); (k3) Alternativně lze použít minitorakotomii v kombinaci se zobrazovacími metodami pro exploraci pleurální dutiny, která může poskytnout zásadní informace o nitrohrudním nálezu s možností okamžitého umístění drénu.

Možná rizika, komplikace a další poznámky k punkci ascitu:
(a) Prohnutí trubek / snížení sání: (b) Krvácení; (c) Omezená přístupová cesta do dutiny břišní vyplněné ascitem v důsledku zvětšených orgánů (např. hepatosplenomegalie, cystické ledviny), nádorů, těhotenství nebo silně vyplněných dutých orgánů (např. ledviny).např. vzduchem vyplněné střevní kličky při ileu, střevní srůsty s břišní stěnou, atonie močového měchýře, obstrukce odtoku moči); d) poranění břišních orgánů (vedoucí např. k abscesu břišní stěny po perforaci střeva). **Doporučení:** Ultrazvukem vedené punkce, aby se předešlo poranění orgánů; e) synkopa; f) infekce (např. peritonitida); g) vznik píštěle. **Doporučení: Doporučení:** Používat vhodnou techniku punkce, aby se zabránilo vzniku píštěle; h) Hepatorenální syndrom (může být vyvolán např. masivní dekompresní punkcí); i) Profylaktický únik ascitu stehovým kanálem. **Doporučení:** Lze zabránit polohováním pacienta na stranu opačnou než je šicí kanál, volbou šikmého šicího kanálu, úplným vypuštěním ascitu nebo v případě potřeby použitím sutury tabákového sáčku; j) v případě dekompenzované cirhózy a již existujících zákalů vědomí může vypuštění nadměrného objemu ascitu zhoršit klinickou situaci.

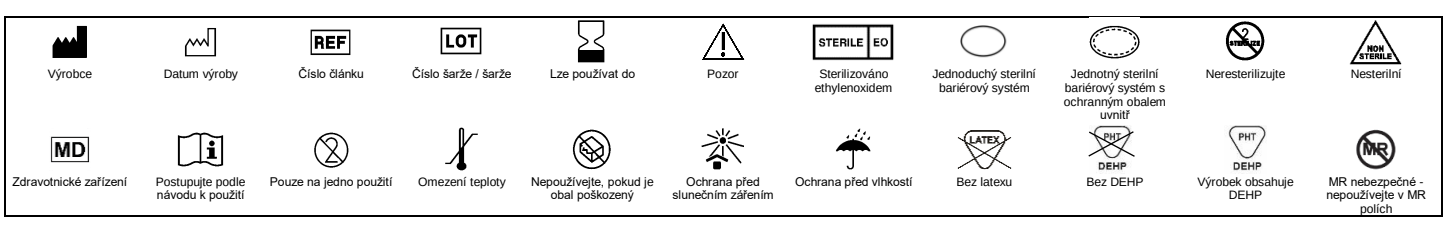
Kroky pro podání žádosti:

1. Otevřete obal a vyjměte součásti (→ Obrázek 1: možný obsah obalu).
2. Opatrně odstraňte ochrannou trubičku z vpichovací jehly (→ Obrázek 2).
3. Zkontrolujte pohyblivost mezi katétrem a punkční jehlou jemným otáčením jehly bez jejího zasunutí (→ Obrázek 3).
   Pozor: Hrot zabroušené jehly nesmí zmizet v katétru a být opět vysunut dopředu, protože hrozí nebezpečí, že jehla katétr poškodí (např. propíchne katétr nebo odře materiál z vnitřní strany katétru) a způsobí tak netěsnost katétru nebo vniknutí plastových částic do pacienta! U modelů s bočním portem existuje také riziko netěsnosti membrány (→ Obrázek 4 / 5).
4. U modelů s bočním portem uzavřete trojcestný kohout ve směru katétru (→ Obrázek 6).
5. Určete místo vpichu v závislosti na indikaci a předem určené lokalizaci média, které má být odsáto (např. pomocí zobrazovacích postupů).
6. Místo vpichu vydezinfikujte a podejte lokální anestezii.
   Pozor: Používejte pouze dezinfekční prostředky na bázi alkoholu nebo jódu. Jiné dezinfekční prostředky mohou při kontaktu s katétrem oslabit materiál, což by mohlo ovlivnit vlastnosti katétru. To může vést k netěsnostem nebo nasávání vzduchu.
7. Proveďte punkci posunutím katétru s nasazenou jehlou (→ Obrázek 7). Pro přesné umístění může být užitečné ultrazvukové vyšetření.
8. Jakmile je katétr umístěn v požadovaném místě, lze přes jehlu odebrat vzorek (→ Obrázek 8 / 9).
9. Pomalu vytáhněte jehlu z katétru (→ Obrázek 10).
   Pozor: Po vytažení jehly z katétru se nesmí jehla znovu vysunout, protože hrozí nebezpečí poškození katétru (např. propíchnutí katétru nebo odření materiálu z vnitřní strany katétru) a tím i netěsnost katétru nebo vniknutí plastových částic do pacienta! U modelů s bočním portem existuje také riziko, že dojde k úniku membrány (→ Obrázek 11).
10. V případě potřeby zkontrolujte polohu katétru pomocí zobrazovacích metod.
11. Lze připojit spojovací hadičku, trojcestný kohout, stříkačku LL, sběrný vak. Aby se zabránilo vniknutí vzduchu do hrudní dutiny a tím dalšímu pneumotoraxu, lze připojit také ventil Pneumovent® podle Heimlicha (→ Obrázek 12).
    Pozor: Před použitím uzavřete spodní vypouštěcí ventil sběrného vaku!!
12. U modelů s postranním kohoutem a třícestným kohoutem je nyní třeba odpovídajícím způsobem otevřít třícestný kohout (→ Obrázek 13).
13. Tyto modely také nabízejí možnost střídavého použití obou portů trojcestného kohoutu, např. pro proplachování katétru, odsávání nebo připojení manometru pro měření tlaku.
14. Zajistěte katétr na těle pacienta tak, aby se nemohl uvolnit z pevného spojení, a zahajte aplikaci.
15. Po dokončení aplikace uvolněte fixaci a pevně držte katétr.
16. Opatrně vytáhněte katétr z pacienta a ihned poté chraňte místo vpichu (např. gázovým tamponem a obvazem) (→ Obrázek 14).
    Pozor: Okamžité uzavření místa vpichu (např. gázovým tamponem a obvazem) je nezbytné, aby se předešlo opakovanému vzniku pneumotoraxu a infekcím.

Likvidace:
Po použití musí být výrobek zlikvidován v souladu s předpisy pro infekční odpad nebo v souladu s národními či regionálními předpisy. Při likvidaci výrobků s ostrými hranami (např. vpichovací jehla) hrozí riziko pořezání, které může vést k infekcím a mikrobiologickému nebezpečí.

Vyloučení odpovědnosti:
Vzhledem k biologickým odlišnostem pacientů nelze účinnost plně zaručit. Protože nemáme kontrolu nad podmínkami použití, diagnózou a indikací, stejně jako nad aplikací a použitím výrobku, nemůžeme zaručit úspěch ani vyloučit výskyt nežádoucích účinků. **intra special catheters GmbH** nepřebírá žádnou odpovědnost za škody nebo zranění jakéhokoli druhu vzniklé v důsledku nesprávného použití, opakovaného použití nebo úpravy výrobku.

Symboly:
Ne všechny z následujících symbolů se musí nutně vztahovat na výrobek. Směrodatné je označení výrobku. Symboly použité na obalu a etiketě mají následující význam:



Další informace o produktu naleznete na uvedených kontaktních údajích.

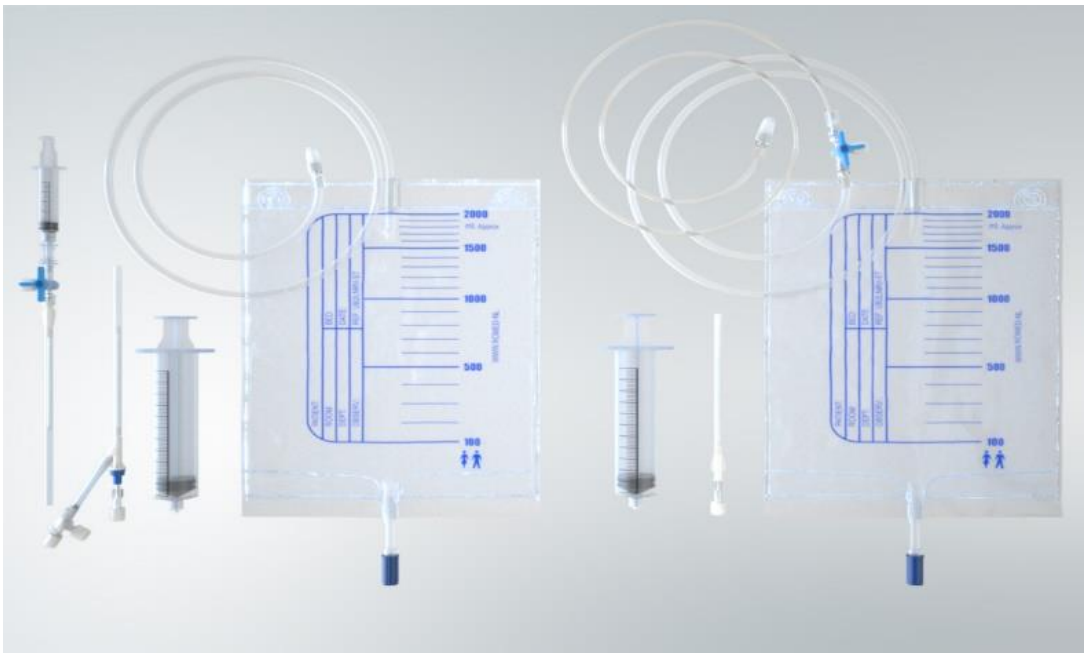
intra special catheters GmbH
Oststraße 2 - D-66780 Rehlingen-Siersburg
www.intra-online.de
E-Mail: info@intra-online.de
Tel.: +49 / 68 35 / 92 26 - 0

THORACATH®
Drenážní katétr
(zdravotnické prostředky):
CE 0044

THORACATH® Drenážní sada:
Sterilní procedurální balení
Článek 12 Směrnice 93/42 EHS
Oznámený subjekt: TÜV NORD CERT GmbH
CE 0044

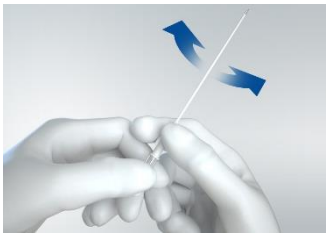
IFU 10817 MDD
Rev.: 20230630

THORACATH®
Drenážní katétr / drenážní souprava



1

2



3

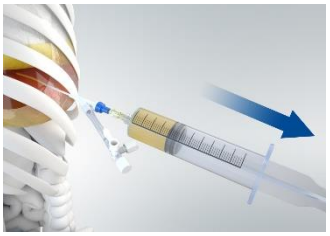
4

5

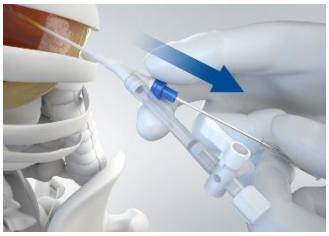
6

7

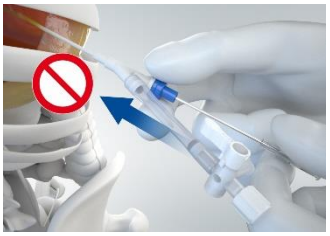
8



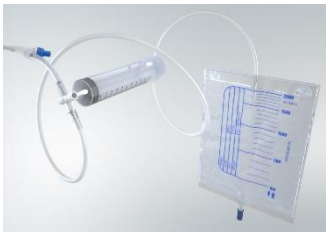
9



10

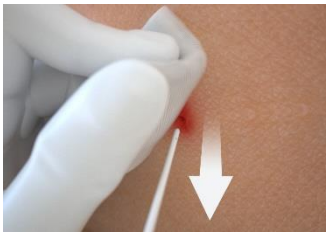


11



12

13



14

intra special catheters GmbH
Oststraße 2 - D-66780 Rehlingen-Siersburg
www.intra-online.de
E-Mail: info@intra-online.de
Tel.: +49 / 68 35 / 92 26 - 0

THORACATH®
Drenážní katétr
(zdravotnické prostředky):
CE 0044

THORACATH® Drenážní sada:
Sterilní procedurální balení
Článek 12 Směrnice 93/42 EHS
Oznámený subjekt: TÜV NORD CERT GmbH
CE 0044

IFU 10817 MDD
Rev.: 20230630

(sk) Návod na použitie

THORACATH®
Drenážny katéter / Drenážna súprava

intra special catheters

Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie!

Popis výrobku:
THORACATH® sú drenážne katétre, ktoré sa zavádzajú pomocou katétra s vloženou punkčnou ihlou. Samotné katétre majú na distálnom konci katétra postranné otvory, ktoré zabraňujú upchatiu a optimalizujú drenáž, a proximálne majú rôzne konektory na pripojenie ďalších komponentov alebo zdravotníckych pomôcok. Drenážne súpravy môžu obsahovať rôzne komponenty, ktoré sa považujú za potrebné na chirurgicky invazívny zákrok.

Obsah balenia:
Obsah balenia a špecifikácie jednotlivých zložiek sú uvedené na obale a označení pomôcky.

Platí pre:
THORACATH® Drenážny katéter / THORACATH® Drenážna súprava

Indikácie a lekársky účel:
Drenážne katétre a drenážne súpravy THORACATH® na torakocentézu a paracentézu sa používajú na odsatie nežiaducich výpotkov všetkých druhov z pleurálnej dutiny (pleurálny výpotok), z brušnej dutiny (ascites) alebo na odstránenie vzduchu alebo plynov z pleurálnej dutiny (pneumotorax (spontánny, traumatický, iatrogénny)). Pleurálna punkcia (torakocentéza) a punkcia ascitu (paracentéza) sa môžu použiť na diagnostické alebo terapeutické účely. Cieľom aplikácie je začať ďalšie terapeutické opatrenia, v prípade torakocentézy okrem iného obnoviť fyziologické tlakové pomery v pleurálnej dutine a zmierniť symptómy, a v prípade punkcie ascitu okrem iného zmierniť symptómy vypustením voľných tekutín (ascitu).

Trvanie aplikácie:
Výrobok je vhodný len na prechodné použitie (< 60 minút).

Kontraindikácie pleurálnej punkcie:
Neexistujú žiadne absolútne kontraindikácie, najmä v prípade vitálnej (život ohrozujúcej) indikácie. Posúdenie je na zvážení ošetrujúceho zdravotníckeho pracovníka.

Relatívne kontraindikácie pleurálnej punkcie:
Je potrebné, aby používateľ zvážil prínos a riziko!
Neochotný nespolupracujúci pacient; koagulopatia / hemoragická diatéza; antikoagulácia; ťažká dekompenzácia; infekcie / zápaly (napr. infekcie pleurálnej dutiny, floridné infekcie kože v oblasti miesta vpichu); obmedzená prístupová cesta do pleurálnej dutiny (napr. zrasty v pleurálnom priestore, malformácie srdcových ciev, zmenená anatómia hrudnej steny); chylotorax; emfyzém pľúc

Kontraindikácie punkcia ascitu:
Neexistujú žiadne absolútne kontraindikácie, najmä v prípade vitálnej (život ohrozujúcej) indikácie. Posúdenie je na zvážení ošetrujúceho zdravotníckeho pracovníka.

Relatívne kontraindikácie punkcie ascitu:
Je potrebné, aby používateľ zvážil prínos a riziko!
Neochotný, nespolupracujúci pacient; koagulopatia / hemoragická diatéza; antikoagulácia; ťažká dekompenzácia; infekcie / zápaly (napr. peritonitída, floridné kožné infekcie v oblasti miesta vpichu); obmedzená prístupová cesta do brušnej dutiny, ako aj patologické anatomické podmienky, ktoré sťažujú umiestnenie drenáže (napr. masívne rozšírené črevné kľučky, výrazná organomegália, hydronefróza, tehotenstvo, črevné zrasty s brušnou stenou); dekompenzovaná cirhóza pečene; prítomnosť komorového ascitu; klinicky zistiteľná fibrinolýza

Cieľová skupina používateľov a pacientov:
Výrobok môžu vkladať, aplikovať a odstraňovať len zdravotnícki pracovníci, t. j. kvalifikovaní lekári alebo kvalifikovaný zdravotnícky personál na základe pokynov kvalifikovaného lekára. Osobitný význam majú postupy v anestézii, intenzívnej starostlivosti, internej medicíne, chirurgii a urgentnej medicíne a u všetkých ostatných pacientov s uvedenými indikáciami a v prípadoch, keď to používateľ s požadovanou kvalifikáciou považuje za nevyhnutné. Zdravotnícka pomôcka sa môže používať u dospelých aj u detí bez zásadného rozdielu veku, anatómie alebo fyziológie, s prihliadnutím na kontraindikácie. Anatomické a fyziologické podmienky pacienta musí pred použitím výrobku skontrolovať ošetrujúci zdravotnícky pracovník.

Všeobecné poznámky a bezpečnostné opatrenia:

- **Výrobok sa má používať len sterilný!**
- Ak sa výrobok dodáva v nesterilnom stave, musia sa zohľadniť *pokyny na sterilizáciu* (pokyny na sterilizáciu sa nevzťahujú na výrobky dodané v sterilnom stave, v ktorom už sterilný stav nie je daný (napr. v dôsledku poškodenia sterilného bariérového systému alebo používania výrobku).
- Výrobok je určený len na jednorazové použitie a nesmie sa opakovane sterilizovať. V prípade opakovaného použitia alebo opakovanej sterilizácie nemožno zaručiť, že biologické, fyzikálne, chemické a funkčné vlastnosti výrobku zostanú zachované. Opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia môže viesť k nesprávnemu fungovaniu výrobku, čo následne môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Výrobok sa môže používať len za absolútne aseptických podmienok.
- Výrobok sa môže používať len v súlade s opísaným účelom.
- Lekárske metódy a postupy opísané v tejto príručke neodrážajú všetky uznávané lekárske postupy a nenahrádzajú skúsenosti a úsudok lekára pri liečbe jeho pacientov.
- Používatelia si musia byť vedomí rizík, komplikácií a nežiaducich vedľajších účinkov spojených s pleurálnou punkciou a punkciou ascitu, okrem iného vrátane tých, ktoré sú uvedené v tomto návode na použitie.
- V prípade liečby tehotných žien musí použitie prípravku pred aplikáciou skontrolovať lekár.
- Nesprávna manipulácia môže katéter poškodiť (napr. prepichnutie katétra), čo môže mať za následok, že časti katétra môžu zostať v pacientovi a spôsobiť mu poškodenie.
- Nepoužívajte poškodené výrobky alebo výrobky z poškodených obalov, pretože by to mohlo mať za následok, že výrobok prestane správne fungovať, jeho časti sa dostanú do tela pacienta alebo sterilný bariérový systém prestane byť neporušený, čo môže mať za následok, že sterilita už nie je zaručená.
- Nepoužívajte výrobky, ktoré prekročili dátum použiteľnosti uvedený na obale (na označení pomôcky).
- Pri použití ďalších alebo iných komponentov, ktoré nie sú súčasťou balenia, je potrebné dbať na bezpečné a pevné pripojenie, kompatibilitu s komponentmi obsiahnutými v balení, ako aj na pokyny príslušných výrobcov.
- Spoje sa mohli uvoľniť počas prepravy a skladovania alebo počas sterilizácie. Pred použitím skontrolujte všetky spoje a v prípade potreby ich dotiahnite.
- Ak dôjde k **poruche** zdravotníckej pomôcky, aplikácia sa musí okamžite zastaviť a musí sa informovať výrobca. Chybné výrobky sa musia uschovať a zaslať výrobcovi na prešetrenie.
- **Závažné nehody** súvisiace so zdravotníckou pomôckou sa musia okamžite nahlásiť výrobcovi a príslušným orgánom a výrobky sa musia uchovávať a zasielať výrobcovi na prešetrenie.

Možné vedľajšie účinky:

- Možná alergická reakcia na materiály, ktoré prichádzajú do výrazného kontaktu s telom: Katéter (polyetylén, síran bárnatý); punkčná ihla (nerezová oceľ)

Možné riziká, komplikácie a ďalšie poznámky k pleurálnej punkcii:
(a) Malpozícia pleurálnej drenáže: 1. Zavedenie príliš hlboko: Drenáž spôsobuje bolesť na hrudníku alebo v ramenách pri tlaku na parietálnu pleuru; okrem toho je funkcia drenáže narušená. 2. Mimopľúcna malpozícia: Drenáž sa posunula za rebro a teraz sa nachádza v podkoží alebo submukóznom tkanive. → Je to viditeľné tým, že stĺpec tekutiny v drenážnom systéme sa už nepohybuje synchrónne s dychom; 3. intrapulmonálna malpozícia: Táto malpozícia je možná najmä pri zrastoch a predstavuje poškodenie pľúc; 4. Poškodenie medzirebrových nervov a ciev prebiehajúcich pozdĺž dolného okraja každého rebra. **Odporúčanie:** Hrudný drén by mal byť vždy umiestnený na hornom okraji rebra, aby nedošlo k poraneniu nervov a ciev; b) Previsnutie hadičiek / zníženie sania: Dbajte na to, aby hadičky neprevísali, pretože v pútkach sa zhromažďujú tekutiny alebo sekréty (sifón), čo znižuje odsávanie; c) infekcie / zápaly (napr. v mieste vpichu, infekcia intrapleurálnej rany); d) emfyzém kože; e) poranenie vnútrobrušných alebo vnútrohrudných orgánov (viscerálne poranenia) (napr. srdce, pľúca, pľúcny parenchým, bránica); f) intrapleurálne poranenie alebo poškodenie nervov; g) krvácanie; h) obehové problémy pri odsávaní veľkého množstva pleurálneho výpotku; i) pneumotorax v prípade nesprávneho použitia; j) v prípade pleurálnej dreváže postačuje na odsávanie, ako aj na udržiavanie intrapleurálneho tlaku odsávanie -10 až -20 cm H_2O na pacientovi. Nepoužívajte na pacienta podtlak vyšší ako -50 cm H_2O. Pri použití u detí a novorodencov môže byť potrebná nižšia úroveň odsávania. U detí a novorodencov sa odporúča aplikovať na pacienta odsávanie na úrovni -5 až -10 cm H_2O. Príliš veľké odsávanie počas drenáže môže spôsobiť silnú bolesť, poškodenie pľúc, poranenie okolitých ciev, synkopu alebo reexpanzný edém.
(k) Alternatívne možnosti liečby: (k1) Pri výpotkoch < 100 ml v pleurálnej dutine by sa ako alternatívna možnosť liečby mala zvážiť farmakologická liečba; (k2) Pri výpotkoch v pleurálnej dutine: Husté tekutiny môžu spôsobiť zablokovanie drenážneho systému. V tomto prípade sa odporúča použitie drénov s väčším priemerom (napr. PNEUMOCATH®); (k3) Alternatívne použitie minitorakotómie v kombinácii so zobrazovacím vyšetrením nahor na preskúmanie pleurálnej dutiny môže poskytnúť zásadné informácie o vnútrohrudnom náleze s možnosťou okamžitého umiestnenia drénu

Možné riziká, komplikácie a ďalšie poznámky k punkcii ascitu:
(a) Previsnutie hadičiek / zníženie sania: (b) Krvácanie; (c) Obmedzená prístupová cesta do brušnej dutiny vyplnenej ascitom v dôsledku zväčšených orgánov (napr. hepatosplenomegália, cystické obličky), nádorov, tehotenstva alebo silne vyplnených dutých orgánov (napr. vzduchom naplnené črevné kľučky pri ileu, črevné zrasty k brušnej stene, atónia močového mechúra, obštrukcia odtoku moču); d) poranenia brušných orgánov (ktoré majú za následok napr. absces brušnej steny po perforácii čreva). **Odporúčanie:** Ultrazvukom riadené punkcie, aby sa predišlo poraneniam orgánov; e) Synkopa; f) Infekcie (napr. peritonitída); g) Vznik fistuly. **Odporúčanie:** Použiť vhodnú techniku punkcie, aby sa predišlo vzniku fistuly; h) Hepatorenálny syndróm (môže byť vyvolaný napr. masívnou dekompresnou punkciou); i) Profylaktický únik ascitu cez stehový kanál. **Odporúčanie:** Možno tomu zabrániť polohovaním pacienta na stranu protifahlú k stehovému kanálu, výberom šikmého stehového kanála, úplným vypustením ascitu alebo v prípade potreby použitím tabatierkového stehu; j) v prípadoch dekompenzovanej cirhózy a už existujúceho zákalu vedomia môže vypustenie nadmerného objemu ascitu zhoršiť klinickú situáciu.

Postup pri použití:

1. Otvorte obal a vyberte komponenty (→ Obrázok 1: možný obsah obalu).
2. Opatrne odstráňte ochranný kryt z punkčnej ihly (→ Obrázok 2).
3. Skontrolujte pohyblivosť medzi katétrom a punkčnou ihlou jemným otáčaním ihly bez jej zasúvania (→ Obrázok 3).

Pozor: Hrot brúsenej ihly nesmie zmiznúť v katétri a byť opäť zatlačený dopredu, pretože hrozí riziko poškodenia katétra (napr. prepichnutie katétra alebo odretie materiálu z vnútornej strany katétra), a tým spôsobenie netesnosti katétra alebo vniknutie plastových častíc do pacienta! Pri modeloch s postranným portom existuje aj riziko netesnosti membrány (→ Obrázok 4 / 5).

4. Uzatvorte trojcestný kohút v smere katétra pri modeloch s postranným portom (→ Obrázok 6).
5. Určite miesto vpichu v závislosti od indikácie a vopred určenej lokalizácie média, ktoré sa má odsávať (napr. pomocou zobrazovacích postupov).
6. Vydezinfikujte miesto vpichu a podajte lokálnu anestéziu.

Pozor: Používajte len dezinfekčné prostriedky na báze alkoholu alebo jódu. Iné dezinfekčné prostriedky môžu pri kontakte s katétrom oslabiť materiál, čo by mohlo ovplyvniť vlastnosti katétra. To môže viesť k netesnostiam alebo k aspirácii vzduchu.

7. Vykonajte punkciu posunutím katétra s nasadenou ihlou (→ Obrázok 7). Pre presné umiestnenie môže byť užitočné ultrazvukové vyšetrenie.
8. Po umiestnení katétra na požadované miesto je možné cez ihlu odobrať vzorku (→ Obrázok 8 / 9).
9. Pomaly vytiahnite ihlu z katétra (→ Obrázok 10).

Pozor: Po vytiahnutí ihly z katétra sa nesmie ihla znovu posúvať, pretože hrozí riziko poškodenia katétra (napr. prepichnutie katétra alebo odretie materiálu z vnútornej strany katétra) a tým aj netesnosť katétra alebo vniknutie plastových častíc do pacienta! Pri modeloch s postranným portom existuje aj riziko netesnosti membrány (→ Obrázok 11).

10. V prípade potreby skontrolujte polohu katétra pomocou zobrazovacích postupov.
11. Možno pripojiť spojovaciu hadičku, trojcestný kohút, injekčnú striekačku LL, zberný vak. Aby sa zabránilo vniknutiu vzduchu do hrudnej dutiny, a tým ďalšiemu pneumotoraxu, možno pripojiť aj ventil Pneumovent® podľa Heimlicha (→ Obrázok 12).

Pozor: Pred použitím zatvorte spodný vypúšťací ventil zberného vaku!!

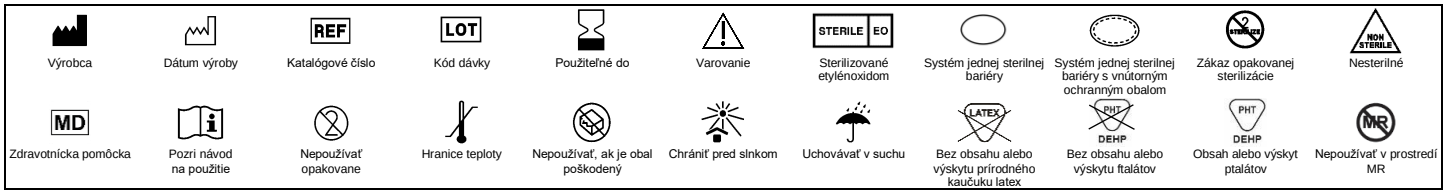
12. Pri modeloch s postranným portom a trojcestným uzatváracím kohútom sa teraz musí trojcestný uzatvárací kohút zodpovedajúcim spôsobom otvoriť (→ Obrázok 13).
13. Tieto modely ponúkajú aj možnosť striedavého používania oboch portov trojcestného kohúta, napr. na preplachovanie katétra, odsávanie alebo pripojenie manometra na meranie tlaku.
14. Pripevnite katéter k telu pacienta tak, aby sa katéter nemohol uvoľniť z pevného spojenia, a začnite aplikáciu.
15. Po dokončení aplikácie uvoľnite fixáciu a pevne držte katéter.
16. Opatrne vytiahnite katéter z pacienta a bezprostredne potom chráňte miesto vpichu (napr. gázovým tampónom a obväzom) (→ Obrázok 14).

Pozor: Okamžite uzavretie miesta vpichu (napr. gázovým tampónom a obväzom) je nevyhnutné, aby sa predišlo opätovnému vzniku pneumotoraxu a infekcií.

Likvidácia:
Po použití sa výrobok musí zlikvidovať v súlade s predpismi pre infekčný odpad alebo v súlade s vnútroštátnymi alebo regionálnymi predpismi. Pri likvidácii výrobkov s ostrými hranami (napr. punkčná ihla) existuje riziko porezania, ktoré môže viesť k infekciám a mikrobiologickému ohrozeniu.

Vylúčenie zodpovednosti:
Vzhľadom na biologické odlišnosti pacientov nie je možné úplne zaručiť účinnosť. Keďže nemáme kontrolu nad podmienkami použitia, diagnózou a indikáciou, ako aj aplikáciou a používaním výrobku, nemôžeme zaručiť úspech ani vylúčiť výskyt vedľajších účinkov. **intra special catheters GmbH** nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody alebo zranenia akéhokoľvek druhu, ktoré vzniknú v dôsledku nesprávneho použitia, opakovaného použitia alebo úpravy výrobku.

Symboly:
Nie všetky nasledujúce uvedené symboly sa musia nevyhnutne vzťahovať na výrobok. Smerodajné je označenie výrobku. Symboly použité na obale a označení pomôcky majú nasledujúci význam:



Ďalšie informácie o výrobku nájdete na uvedených kontaktných údajoch.

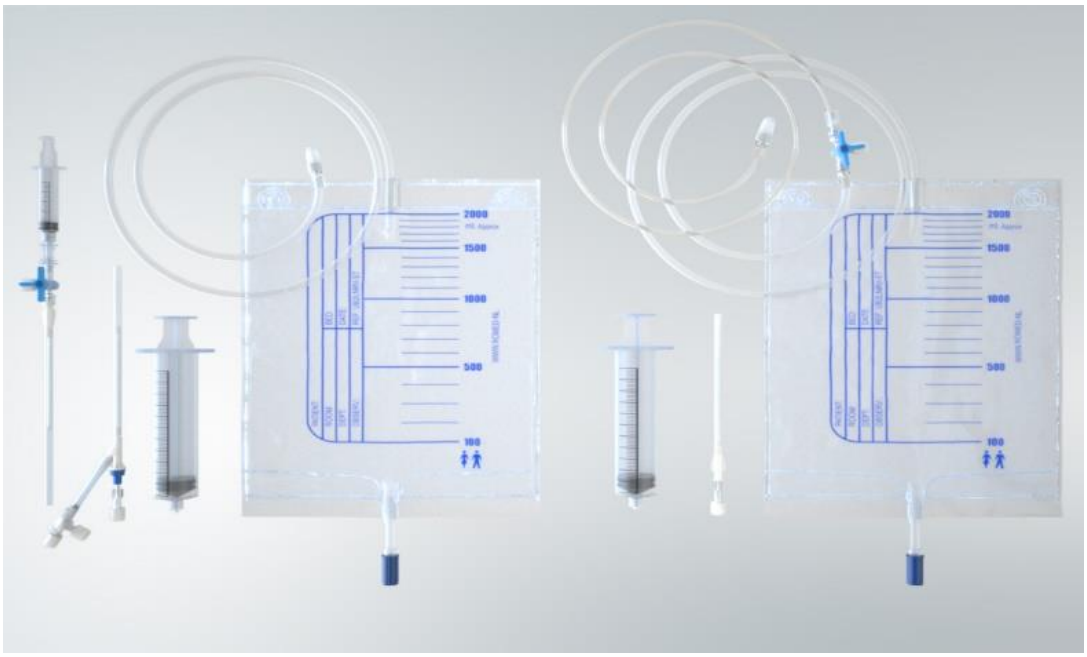
intra special catheters GmbH
Oststraße 2 - D-66780 Rehlingen-Siersburg
www.intra-online.de
E-Mail: info@intra-online.de
Tel.: +49 / 68 35 / 92 26 - 0

THORACATH®
Drenážny katéter
(Zdravotnícka pomôcka):
CE 0044

THORACATH® Drenážna súprava:
Sterilná súprava zdravotníckych pomôcok
Článok 12 smernice 93/42/EHS
Notifikovaná osoba: TÜV NORD CERT GmbH
CE 0044

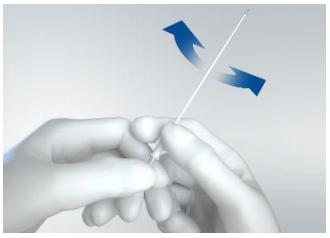
IFU 10817 MDD
Rev.: 20230630

THORACATH®
Drenážny katéter / Drenážna súprava



1

2



3

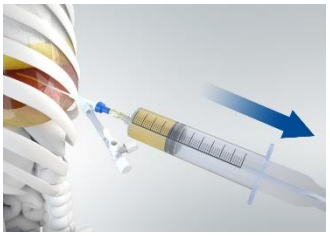
4

5

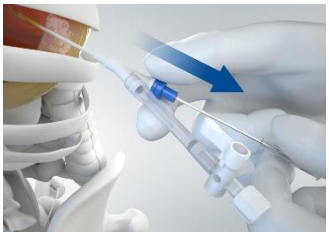
6

7

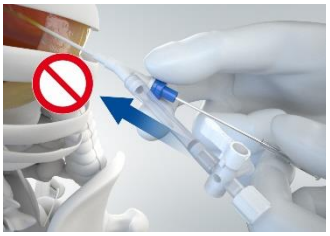
8



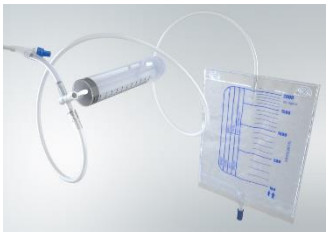
9



10

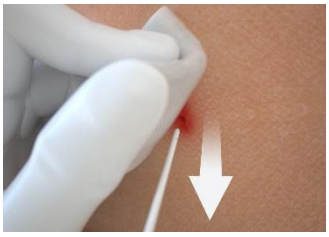


11



12

13



14

intra special catheters GmbH
Oststraße 2 - D-66780 Rehlingen-Siersburg
www.intra-online.de
E-Mail: info@intra-online.de
Tel.: +49 / 68 35 / 92 26 - 0

THORACATH®
Drenážny katéter
(Zdravotnícka pomôcka):
CE 0044

THORACATH® Drenážna súprava:
Sterilná súprava zdravotníckych pomôcok
Článok 12 smernice 93/42/EHS
Notifikovaná osoba: TÜV NORD CERT GmbH
CE 0044

IFU 10817 MDD
Rev.: 20230630