

**EN**  
4

**Wayne Pneumothorax Set  
For Trocar Placement**

Instructions for Use

**CS**  
5

**Sada pro pneumotorax Wayne  
pro umístění trokaru**

Návod k použití

**DA**  
7

**Wayne pneumothoraxsæt  
Ved anlæggelse med trokarteknik**

Brugsanvisning

**DE**  
8

**Wayne-Pneumothorax-Set  
Für Trokarplatzierung**

Gebrauchsanweisung

**EL**  
10

**Σετ πνευμοθώρακα Wayne  
Για τοποθέτηση μέσω τροκάρ**

Οδηγίες χρήσης

**ES**  
12

**Equipo para neumotórax Wayne  
Para la colocación con trocar**

Instrucciones de uso

**FR**  
13

**Set de Wayne pour pneumothorax  
Pour mise en place par trocar**

Mode d'emploi

**IT**  
15

**Set standard per pneumotorace Wayne  
Per posizionamento mediante tecnica di  
puntura diretta**

Istruzioni per l'uso

**NL**  
17

**Wayne pneumothoraxset  
Voor plaatsing met de trocartmethode**

Gebruiksaanwijzing

**NO**  
18

**Wayne pneumothoraxsett  
For trokarplassering**

Bruksanvisning

**PT**  
20

**Conjunto de pneumotórax Wayne  
Para colocação com trocar**

Instruções de utilização

**SV**  
21

**Wayne pneumotoraxset  
För trokarplacering**

Bruksanvisning





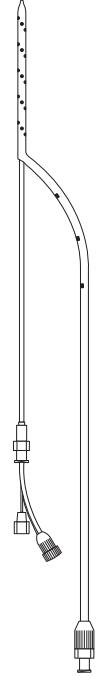


Fig. 1



Fig. 2

## WAYNE PNEUMOTHORAX SET

### For Trocar Placement

**CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).**

#### DEVICE DESCRIPTION

The Wayne Pneumothorax Set consists of a stainless steel needle obturator with Peel-Away® spacer, radiopaque polyurethane catheter, polyvinylchloride connecting tube, plastic three-way stopcock, and latex-free Cook Chest Drain Valve to be used for evacuation of air or fluid.

#### INTENDED USE

The Wayne Pneumothorax Set is intended for relief of simple, spontaneous, iatrogenic and tension pneumothorax.

#### CONTRAINDICATIONS

Not recommended for large fluid accumulation or hemothorax.

#### WARNINGS

None known

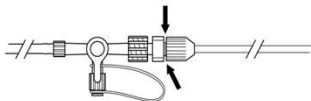
#### PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in the treatment of a pneumothorax. Standard techniques for placement of pneumothorax catheters should be employed.
- Ensure stopcock is in the ON position to the valve to prevent aspiration of air.
- Lung puncture may result in an air embolus, which could lead to ischemia or infarction of major organs, including the brain or cardiac system.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

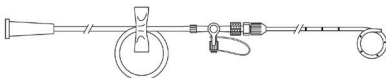
#### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Preassemble catheter, connecting tube with stopcock, and Cook Chest Drain Valve. Attach Cook Chest Drain Valve in direction indicated by arrow on valve. **NOTE:** Chest Drain Valve may be obviated if catheter is to be connected to a water seal suction apparatus or similar mechanical suction device. Do not connect catheter directly to wall suction.
2. Prep the access site with appropriate antiseptic solution and drape in standard fashion. **NOTE:** The suggested insertion site is the fourth intercostal space at the anterior or mid-axillary line.
3. Introduce local anesthesia through skin and subcutaneous tissue down to pleura. Make an incision through skin only. **Anesthesia may be omitted in an emergency decompression.**
4. Without removing the Peel-Away spacer, fully straighten the curved catheter tip by advancing the needle obturator. (**Fig. 1**)
5. After straightening the catheter tip, remove the Peel-Away spacer and advance the needle until the point is showing at the catheter tip. **NOTE:** Care must be taken to fully straighten pigtail before advancing needle to avoid puncturing catheter. (**Fig. 2**)
6. Holding the base of the needle against the palm of the hand, push the catheter through the incision and over the rib into the pleural cavity. Once into the pleural cavity, withdraw the inner needle stylet slightly and advance the catheter slightly using the obturator.
7. The catheter may then be advanced over the obturator to the desired depth. The catheter pigtail will form as advanced. Depth may be guided by the 2.5 cm markers on the catheter. The first one begins 2.5 cm from the last sidehole. **NOTE:** If there is uncertainty as to whether the obturator and catheter tip are well within the pleural cavity as with a small pneumothorax, the inner needle stylet may be fully removed to determine whether there is a free flow of air.
8. Remove the obturator and confirm placement by valve movement and fluoroscopic or roentgenographic verification. **All connections must be secure and airtight.** Perform inspections of the catheter and connections regularly.
9. Secure catheter in position at the entry site by using a bio-occlusive dressing or suturing if desired.
10. The catheter and connected drain lines should be secured to the patient. Excessive tension on catheter connections (e.g., in instances of patient movement where the catheter is connected to a vacuum or drainage collection apparatus) may cause catheter/hub separation or accidental catheter dislodgement. To help prevent this from occurring, it is recommended to do one or both of the following:

- a. Secure the catheter hub to the patient's skin by placing tape, suture, or a catheter securement device at the location shown in the illustration below.



- b. Form a strain relief loop in the connecting tube, as shown in the illustration below, and secure the loop to the patient's skin with tape, suture, or catheter securement device.



11. To remove catheter, remove any catheter skin attachments. Have patient hold his/her breath in full inspiration. Quickly withdraw catheter and apply an occlusive dressing such as petrolatum-impregnated gauze. **A slight resistance will be noted as the curve of the catheter straightens.**

### HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

### REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

ČESKY

## SADA PRO PNEUMOTORAX WAYNE pro umístění trokaru

**POZOR: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).**

### POPIS PROSTŘEDKU

Sada pro pneumotorax Wayne obsahuje obturátor s jehlou z nerezové oceli s distanční podložkou Peel-Away®, rentgenkontrastní polyuretanový katetr, polyvinylchloridovou spojovací hadičku, plastový trojcestný uzavírací kohout a bezlatexový ventil pro hrudní drenáž Cook pro použití při odstraňování vzduchu nebo kapalin.

### URČENÉ POUŽITÍ

Sada pro pneumotorax Wayne je určená na pomoc při prostém, spontánním, iatrogenickém a tenzním pneumotoraxu.

### KONTRAINDIKACE

Nedoporučuje se pro velkou akumulaci kapalin nebo hemotorax.

### VAROVÁNÍ

Nejsou známa

### UPOZORNĚNÍ

- Výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v léčbě pneumotoraxu a mají s ní zkušenosti. Je třeba použít standardní metody umísťování katetrů pro pneumotorax.
- Ujistěte se, že uzavírací kohout je v **AKTIVOVANÉ** poloze směrem k ventilu, aby nedocházelo k aspiraci vzduchu.
- Propíchnutí plic může způsobit vzduchovou embolii, která může vést k ischemii nebo infarktu důležitých orgánů včetně mozku a srdečního systému.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné/kojící ženy nebo děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

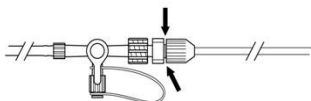
### NÁVOD K POUŽITÍ

1. Předem sestavte katetr, spojovací hadičku s uzavíracím kohoutem a ventil pro hrudní drenáž Cook. Připojte ventil pro hrudní drenáž

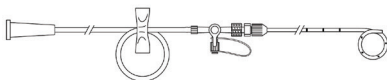
Cook ve směru označeném šipkou na ventilu. **POZNÁMKA:** Ventil pro hrudní drenáž se může eliminovat, pokud bude katetr připojený k vodotěsnému odsávacímu zařízení nebo podobnému zařízení pro mechanické odsávání. Nepřipojujte katetr přímo k centrálnímu odsávání.

2. Připravte přístupové místo vhodným antiseptickým roztokem a zarouškujte standardním způsobem. **POZNÁMKA:** Doporučené místo zavedení je čtvrtý mezižeberní prostor v anteriorní nebo střední axilární linii.
3. Aplikujte místní anestetikum skrz kůži a podkožní tkáň dolů do pleury. Proveďte incizi pouze skrz kůži. **Při naléhavé dekompresi je možné vynechat anestézii.**
4. Bez odstranění distanční podložky Peel-Away zcela napřimíte zahnutý hrot katetru posouváním obturátoru s jehlou. (**Obr. 1**)
5. Po napřimení hrotu katetru odstraňte distanční podložku Peel-Away a posunujte jehlu, dokud její hrot nebude viditelný na hrotu katetru. **POZNÁMKA:** Dbejte, abyste před posouváním jehly zcela napřímili pigtail, aby nedošlo k propíchnutí katetru. (**Obr. 2**)
6. Základnu jehly přidržujte na dlani ruky, zatlačte katetr incizí a přes žebro do pleurální dutiny. Po zavedení do pleurální dutiny lehce povytáhněte stilet vnitřní jehly a mírně posuňte kateter pomocí obturátoru.
7. Katetr se poté může posunout po obturátoru do požadované hloubky. Při posouvání se vytvaruje pigtail katetru. Hloubku zavedení můžete určit podle značek na katetru vzdálených od sebe 2,5 cm. První začíná 2,5 cm od posledního postranního otvoru. **POZNÁMKA:** Pokud není jisté, zda obturátor a hrot katetru jsou dobře zavedené do pleurální dutiny, jako například v případě malého pneumotoraxu, můžete zcela odstranit vnitřní stilet jehly, abyste zjistili, zda dochází k volnému proudění vzduchu.
8. Vyjměte obturátor a potvrďte umístění pohybem ventilu; ověřte skiaskopicky nebo rentgenem. **Všechna spojení musí být zajištěná a vzduchotěsná.** Provádějte pravidelné kontroly katetru a spojení.
9. Pokud si to přejete, zajištěte katetr v poloze v místě vstupu pomocí biookluzivního krytí nebo stehu.
10. Katetr a připojené drenážní linky musí být fixovány k pacientovi. Nadměrné napínání spojení katetru (např. v případech pohybu pacienta, kdy je katetr připojený k podtlakovému nebo drenážnímu přístroji) může způsobit oddělení katetru/ústí nebo náhodné uvolnění katetru. Na pomoc při prevenci těchto příhod se doporučuje provést jeden z níže uvedených kroků nebo oba tyto kroky:

- a. Zajištěte ústí katetru ke kůži pacienta pomocí pásky, stehu nebo zařízení pro fixaci katetru v místě vyobrazeném na níže uvedeném obrázku.



- b. Na spojovací hadičce vytvořte smyčku pro uvolnění tahu, jak je vyobrazeno na obrázku níže, a zajištěte smyčku k pacientově pokožce páskou, stehem nebo zařízením pro fixaci katetru.



11. Při odstraňování katetru odstraňte všechna připevnění katetru ke kůži. Požádejte pacienta, aby se zhluboka nadechl a zadržel dech. Rychle vytáhněte katetr a aplikujte okluzní krytí, např. gázu impregnovanou vazelínou. **Při napřimování zakřivení katetru pocítíte slabý odpor.**

## STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozen.

## REFERENCE

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

## WAYNE PNEUMOTHORAXSÆT

### Ved anlæggelse med trokarteknik

**FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.**

#### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Wayne pneumothoraxsættet består af en kanyleobturator af rustfrit stål med Peel-Away® afstandsstykke, et røntgenfast kateter af polyurethan, en forbindelsesslange af polyvinylchlorid, en trevejsstophane af plastic og en latexfri Cook thoraxdrænventil til anvendelse ved tømning af luft eller væske.

#### TILSIGTET ANVENDELSE

Wayne pneumothoraxsæt er beregnet til lindring af simpel, spontan, iatrogen og spændingspneumothorax.

#### KONTRAINDIKATIONER

Pneumothoraxsættet kan ikke anbefales til store væskeansamlinger eller hæmothorax.

#### ADVARSLER

Ingen kendte

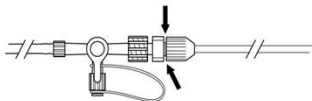
#### FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i behandling af pneumothorax. Brug standardteknikker til anlæggelse af pneumothorax-katetre.
- Sørg for at stophanen er i aktiveret position på ventilen for at forhindre aspiration af luft.
- Lungepunktur kan resultere i en luftprop, som kan medføre iskæmi eller infarkt i store organer, f.eks. hjernen eller hjertet.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

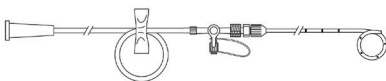
#### BRUGSANVISNING

1. Saml kateter, forbindelsesslange med stophane og Cook thoraxdrænventil. Sæt Cook thoraxdrænventilen på i retningen angivet med en pil på ventilen. **BEMÆRK:** Thoraxdrænventilen kan udelades, hvis kateteret skal sluttes til et sugeapparat med vandlås eller en tilsvarende mekanisk sugeanordning. Kateteret må ikke sluttes direkte til vægsuget.
2. Klargør indførsesstedet med antiseptik og afdæk på sædvanlig vis. **BEMÆRK:** Det foreslåede indførsessted er det fjerde intercostale rum ved den anteriore eller midtaksillære linje.
3. Læg lokalanæstesi gennem hud og subkutant væv ned til pleura. Foretag en incision kun gennem huden. **Anæstesi kan udelades ved en akut dekompensation.**
4. Uden at fjerne Peel-Away afstandsstykket rettes den buede kateterspids ud ved at føre kanyleobturatoren frem. (**Fig. 1**)
5. Efter udretning af kateterspidsen fjernes Peel-Away afstandsstykket og kanylen føres frem, indtil spidsen kommer til syne ved kateterspidsen. **BEMÆRK:** Vær opmærksom på at rette grisehalen helt ud, inden kanylen føres frem for at undgå at punktere kateteret. (**Fig. 2**)
6. Hold kanyleenden mod håndfladen og tryk kateteret gennem incisionen og over ribbenet ind i pleurakaviteten. Når kateteret er inde i pleurakaviteten trækkes den indre kanylestilet tilbage, og kateteret føres en smule frem ved hjælp af obturatoren.
7. Kateteret kan nu føres frem over obturatoren til den ønskede dybde. Kateterets grisehale dannes, efterhånden som det føres frem. Dybden kan styres vha. 2,5 cm mærkerne på kateteret. Det første mærke begynder 2,5 cm fra det sidste sidehul. **BEMÆRK:** Hvis der er tvivl om obturator og kateterspids er godt inde i pleurakaviteten, som ved et mindre pneumothorax, kan den indre kanylestilet fjernes for at afgøre, om der er fri luftstrøm.
8. Fjern obturatoren og bekræft anlæggelse ved bevægelse af ventilen og ved gennemlysning- eller røntgenkontrol. **Alle forbindelser skal være forsvarlige og lufttætte.** Foretag regelmæssige inspektioner af kateteret og forbindelserne.
9. Fiksér kateteret i dets position ved indførsesstedet med en bio-okklusiv forbindelse eller suturering, hvis det ønskes.
10. Kateteret og de tilkoblede drænslager skal fikseres på patienten. For stor spænding på kateterforbindelserne (f.eks. hvis patienten bevæger sig, og kateteret er tilkoblet et vakuum- eller dræningsopsamlingsapparat) kan forårsage separation af kateter og muffe eller utilsigtet løsrivning af kateteret. For at forhindre dette i at ske anbefales det at udføre en eller begge af følgende handlinger:

- a. Fiksér katetermuffen på patientens hud med tape, sutur eller en kateterfikseringsanordning på det sted, der vises i illustrationen herunder.



- b. Lav en aflastningsløkke i forbindelsesslangen, som vist i illustrationen herunder, og fiksér løkken på patientens hud med tape, sutur eller en kateterfikseringsanordning.



11. Fjern eventuelle kateterfikseringer til huden, før kateteret fjernes. Bed patienten holde vejret i fuld inspiration. Træk hurtigt kateteret tilbage og læg en okklusiv forbindelse som f.eks. vaselineimpregneret gaze. **Der vil mærkes en let modstand, efterhånden som kateterets kurve rettes ud.**

## LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

## LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

## DEUTSCH

## WAYNE-PNEUMOTHORAX-SET

### Für Trokarplatzierung

**VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.**

### BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Standard-Wayne-Pneumothorax-Set besteht aus einem Kanülenobturator aus Edelstahl mit Peel-Away®-Abstandsstück, röntgendichtem Polyurethankatheter, Polyvinylchlorid-Verbindungsschlauch, Kunststoff-Dreiwegehahn und latexfreiem Cook-Thoraxdrainageventil zur Ableitung von Luft oder Flüssigkeiten.

### VERWENDUNGSZWECK

Das Wayne-Pneumothorax-Set dient zur Entlastung bei einfachem, spontanem oder iatrogenem Pneumothorax und Spannungspneumothorax.

### KONTRAINDIKATIONEN

Pneumothorax-Sets werden zur Drainage großer Flüssigkeitsmengen oder bei Hämatothorax nicht empfohlen.

### WARNHINWEISE

Keine bekannt

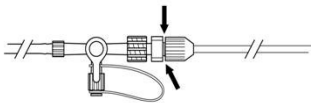
### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in der Pneumothoraxbehandlung geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung der Pneumothoraxkatheter sind standardmäßige Techniken anzuwenden.
- Sicherstellen, dass der Absperrhahn zum Ventil geöffnet ist, damit keine Luft angesaugt werden kann.
- Eine Punktion der Lunge kann eine Luftembolie auslösen, die zu einer Ischämie bzw. einem Infarkt wichtiger Organe einschließlich des Gehirns und des Herzens führen kann.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

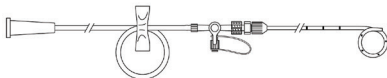


## GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Katheter, Verbindungsschlauch mit Absperrhahn und Cook-Thoraxdrainageventil bereit legen. Das Cook-Thoraxdrainageventil in der durch den Pfeil am Ventil angezeigten Richtung anschließen. **HINWEIS:** Wenn der Katheter an eine Absaugung mit Wasserschloss oder ein ähnliches mechanisches Absauggerät angeschlossen werden soll, ist das Thoraxdrainageventil u.U. nicht erforderlich. Keinesfalls den Katheter direkt mit dem Wand-Absauganschluss verbinden.
2. Die Zugangsstelle mit antiseptischer Lösung vorbereiten und in standardmäßiger Weise abdecken. **HINWEIS:** Als Eintrittsstelle wird der vierte Interkostalraum in der vorderen oder mittleren Axillarlinie empfohlen.
3. Ein Lokalanästhetikum durch Haut und Subkutangewebe bis in die Pleura hinein injizieren. Einen Einschnitt durch Haut allein vornehmen. **Bei einer Notfalldekompression kann die Betäubung entfallen.**
4. Den Kanülenobturator vorschieben, ohne das Peel-Away-Abstandsstück zu entfernen, um die gebogene Katheterspitze vollständig gerade zu richten. **(Abb. 1)**
5. Wenn die Katheterspitze gerade ist, das Peel-Away-Abstandsstück entfernen und die Kanüle vorschieben, bis ihre Spitze an der Katheterspitze zu sehen ist. **HINWEIS:** Um eine Punktion des Katheters zu vermeiden, muss das Pigtail-Stück vollständig gerade gerichtet sein, bevor die Kanüle vorgeschoben wird. **(Abb. 2)**
6. Das untere Kanülenende gegen die Handfläche halten und den Katheter durch den Einschnitt und über die Rippe in die Pleurahöhle schieben. Nach Eintritt in die Pleurahöhle den Innenmandrin der Kanüle leicht zurückziehen und den Katheter mithilfe des Obturators leicht vorschieben.
7. Der Katheter kann dann über den Obturator bis zur gewünschten Tiefe vorgeschoben werden. Beim Vorschieben des Katheters bildet sich die Pigtail-Spitze. Die 2,5-cm-Markierungen am Katheter erleichtern die Bestimmung der Einführtiefe. Die erste Markierung beginnt 2,5 cm von der letzten Seitenöffnung entfernt. **HINWEIS:** Wenn nicht zweifelsfrei festgestellt werden kann, ob sich Obturator und Katheterspitze ganz innerhalb der Pleurahöhle befinden, wie z.B. bei kleinem Pneumothorax, kann der Innenmandrin der Kanüle entfernt werden, um festzustellen, ob die Luft ungehindert ausströmt.
8. Den Obturator entfernen und die Lage durch Bewegung des Ventils sowie unter Durchleuchtung oder mittels Röntgendarstellung überprüfen. **Alle Verbindungen müssen fest und luftdicht sein.** Den Katheter und die Verbindungen regelmäßig inspizieren.
9. Den Katheter an der Zugangsstelle mit einem Folienverband oder, falls gewünscht, durch Vernähen fixieren.
10. Der Katheter sowie die mit ihm verbundenen Drainageleitungen sind am Patienten zu befestigen. Wenn die Katheterverbindungen starken Zugbelastungen ausgesetzt werden (z.B. durch Bewegungen des Patienten bei einem Katheter, der an eine Unterdruck- oder Drainageauffangvorrichtung angeschlossen ist), kann es zur Ablösung des Katheters vom Ansatz bzw. zu einer versehentlichen Verschiebung des Katheters kommen. Zur Vorbeugung gegen derartige Ereignisse wird empfohlen, eine oder beide der folgenden Methoden anzuwenden:
  - a. Befestigung des Katheteransatzes an der Haut des Patienten mit Heftpflaster, Nahtmaterial oder einer Kathetersicherungsvorrichtung an der in der nachstehenden Abbildung gezeigten Stelle.



- b. Legen einer Zugentlastungsschleife im Verbindungsschlauch entsprechend der nachstehenden Abbildung und Befestigung der Schleife an der Haut des Patienten mit Heftpflaster, Nahtmaterial oder einer Kathetersicherungsvorrichtung.



11. Wenn der Katheter entfernt werden soll, die Hautbefestigungen entfernen. Den Patienten nach vollem Einatmen den Atem anhalten lassen. Den Katheter rasch herausziehen und einen Wundverband,

z.B. einen mit Petrolatum imprägnierten Mullverband, anlegen. **Es ist ein leichter Widerstand zu spüren, wenn sich die Biegung des Katheters gerade richtet.**

## LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

## QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## ΣΕΤ ΠΝΕΥΜΟΘΩΡΑΚΑ WAYNE

### Για τοποθέτηση μέσω τροκάρ

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).**

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ πνευμοθώρακα Wayne αποτελείται από ένα επιπωματικό βελόνας από ανοξείδωτο χάλυβα με διαχωριστικό Peel-Away®, καθετήρα από ακτινοσκοπική πολυουρεθάνη, συνδετικό σωλήνα πολυβινυλοχλωριδίου, πλαστική τρίοδη στρόφιγγα και βαλβίδα παροχέτευσης θώρακα Cook χωρίς λάτεξ για χρήση στην εκκένωση αέρα ή υγρού.

## ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ πνευμοθώρακα Wayne προορίζεται για την ανακούφιση του απλού, αυτόματου, ιατρογενούς και υπό τάση πνευμοθώρακα.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δε συνιστάται για μεγάλη συσσώρευση υγρού ή αιμοθώρακα.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

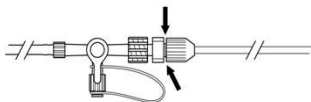
- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στη θεραπεία πνευμοθώρακα. Πρέπει να εφαρμόζονται πρότυπες τεχνικές για την τοποθέτηση καθετήρων πνευμοθώρακα.
- Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα βρίσκεται στην ανοικτή θέση προς τη βαλβίδα, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν εισρόφιση αέρα.
- Τυχόν διάτρηση πνεύμονα ενδέχεται να προκαλέσει εμβολή αέρα, που μπορεί να επιφέρει ισχαιμία ή έμφρακτο κυρίων οργάνων, στα οποία συμπεριλαμβάνονται ο εγκέφαλος και το καρδιακό σύστημα.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

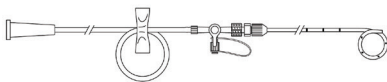
1. Προσυναρμολογήστε τον καθετήρα, τον συνδετικό σωλήνα με στρόφιγγα και τη βαλβίδα παροχέτευσης θώρακα Cook. Προσαρτήστε τη βαλβίδα παροχέτευσης θώρακα Cook στην κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το βέλος στη βαλβίδα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η βαλβίδα παροχέτευσης θώρακα είναι δυνατό να παραλειφθεί, εάν ο καθετήρας πρόκειται να συνδεθεί σε υδατοστεγανό σύστημα αναρρόφησης ή σε παρόμοια μηχανική συσκευή αναρρόφησης. Μην συνδέετε τον καθετήρα απευθείας στην επιτοίχια συσκευή αναρρόφησης.
2. Προετοιμάστε το σημείο πρόσβασης με κατάλληλο αντισηπτικό διάλυμα και καλύψτε με οθόνιο με τυπικό τρόπο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η προτεινόμενη θέση εισαγωγής είναι στο τέταρτο μεσοπλευρικό διάστημα στην πρόσθια ή στη μέση μασχαλαία γραμμή.
3. Χορηγήστε τοπική αναισθησία μέσω του δέρματος και του υποδόριου ιστού έως τον υπεζωκότα. Κάντε μια τομή μέσω του δέρματος μόνο. **Σε επείγουσα αποσυμπίεση μπορεί να παραληφθεί η χορήγηση αναισθησίας.**
4. Χωρίς να αφαιρέσετε το διαχωριστικό Peel-Away, ευθείαστε πλήρως το κυρτό άκρο του καθετήρα προωθώντας το επιπωματικό βελόνας. **(Εικ. 1)**
5. Μετά τον ευθιασμό του άκρου του καθετήρα, αφαιρέστε το διαχωριστικό Peel-Away και προωθήστε τη βελόνα έως ότου η αιχμή της να είναι στραμμένη προς το άκρο του καθετήρα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα, έτσι ώστε να ευθείαστε πλήρως το

σπειροειδές άκρο προτού προωθήσετε τη βελόνα, για να αποφύγετε την παρακέντηση του καθετήρα. (Εικ. 2)

6. Κρατώντας τη βάση της βελόνας πάνω στην παλάμη του χεριού σας, ωθήστε τον καθετήρα μέσω της τομής και πάνω από την πλευρά εντός της υπεζωκοτικής κοιλότητας. Μόλις βρεθεί μέσα στην υπεζωκοτική κοιλότητα, αποσύρετε ελαφρά τον εσωτερικό στείλειό της βελόνας και προωθήστε ελαφρά τον καθετήρα, με χρήση του επιπωματικού.
7. Κατόπιν, μπορείτε να προωθήσετε τον καθετήρα πάνω από το επιπωματικό έως το επιθυμητό βάθος. Το σπειροειδές άκρο του καθετήρα θα σχηματιστεί καθώς προωθείται ο καθετήρας. Ο καθετήρας φέρει σημάνσεις των 2,5 cm που μπορούν να σας καθοδηγήσουν στον προσδιορισμό του βάθους. Η πρώτη σήμανση αρχίζει στα 2,5 cm από την τελευταία πλευρική οπή. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν υπάρχει αβεβαιότητα κατά πόσον το επιπωματικό και το άκρο του καθετήρα είναι αρκετά εντός της υπεζωκοτικής κοιλότητας, όπως στην περίπτωση μικρού πνευμοθώρακα, ο εσωτερικός στείλειός της βελόνας μπορεί να αφαιρεθεί πλήρως, έτσι ώστε να προσδιοριστεί εάν υπάρχει ελεύθερη ροή αέρα.
8. Αφαιρέστε το επιπωματικό και επιβεβαιώστε την τοποθέτηση με μετακίνηση της βαλβίδας και ακτινοσκοπική ή ακτινογραφική επαλήθευση. **Όλες οι συνδέσεις πρέπει να είναι ασφαλείς και αεροστεγείς.** Εκτελείτε τακτικά επιθεωρήσεις του καθετήρα και των συνδέσεων.
9. Στερεώστε τον καθετήρα στη θέση εισόδου με χρήση βιολογικής κλειστής επίδεσης ή συρραφής, εάν επιθυμείτε.
10. Ο καθετήρας και οι συνδεδεμένες γραμμές παροχέτευσης θα πρέπει να ασφαλιζονται στον ασθενή. Η άσκηση υπερβολικής τάσης στις συνδέσεις του καθετήρα (π.χ. σε περιπτώσεις μετακίνησης του ασθενή όπου ο καθετήρας είναι συνδεδεμένος με μια συσκευή κενού ή συλλογής παροχέτευσης) μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό καθετήρα/ομφαλού ή ακούσια απόσπαση του καθετήρα. Για να συμβάλλετε στην πρόληψη αυτού του γεγονότος, συνιστάται η διενέργεια μίας ή και των δύο παρακάτω ενεργειών:
  - a. Ασφαλίστε τον ομφαλό του καθετήρα στο δέρμα του ασθενή τοποθετώντας ταινία, ράμμα ή συσκευή ασφάλισης καθετήρα στη θέση που υποδεικνύεται στην παρακάτω απεικόνιση.



- b. Σχηματίστε ένα βρόχο ανακούφισης τάσης στο συνδετικό σωλήνα, όπως υποδεικνύεται στην παρακάτω απεικόνιση, και ασφαλίστε το βρόχο στο δέρμα του ασθενή με ταινία, ράμμα ή συσκευή ασφάλισης καθετήρα.



11. Για να αφαιρέσετε τον καθετήρα, αφαιρέστε τυχόν μέσα που προσαρτούν τον καθετήρα στο δέρμα. Ζητήστε από τον ασθενή να κρατήσει την αναπνοή του σε πλήρη εισπνοή. Αποσύρετε γρήγορα τον καθετήρα και εφαρμόστε κλειστή επίδεση όπως γάζα διαποτισμένη με βαζελίνη. **Θα παρατηρήσετε ελαφρά αντίσταση καθώς ευθείάζεται η καμπύλη του καθετήρα.**

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

## ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/ και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

## EQUIPO PARA NEUMOTÓRAX WAYNE

### Para la colocación con trocar

**AVISO:** Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo para neumotórax Wayne se compone de un obturador de aguja de acero inoxidable con espaciador Peel-Away®, un catéter de poliuretano radiopaco, un tubo conector de PVC, una llave de paso de plástico de tres vías y una válvula de drenaje torácico Cook sin látex, que se utiliza para evacuar aire o líquidos.

#### INDICACIONES

El equipo para neumotórax Wayne está indicado para el alivio de neumotórax simples, espontáneos, iatrogénicos y a tensión.

#### CONTRAINDICACIONES

No se recomienda utilizar este producto en casos de grandes acumulaciones de líquido o de hemotórax.

#### ADVERTENCIAS

No se han descrito

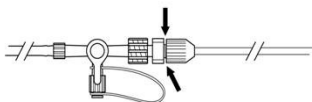
#### PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en el tratamiento de neumotórax. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres para neumotórax.
- Asegúrese de que la llave de paso esté en la posición activada hacia la válvula para evitar la aspiración de aire.
- La punción pulmonar puede provocar una embolia gaseosa, que podría generar isquemia o infarto en órganos importantes, incluido el cerebro o el sistema cardíaco.
- Los posibles efectos de los ftaletos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.

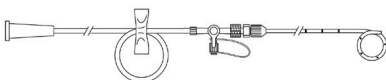
#### INSTRUCCIONES DE USO

1. Monte previamente el catéter, el tubo conector con llave de paso y la válvula de drenaje torácico Cook. Acople la válvula de drenaje torácico Cook en la dirección indicada por la flecha impresa sobre la válvula. **NOTA:** La válvula de drenaje torácico puede omitirse si el catéter va a conectarse a un aparato de aspiración con cierre hidráulico o a un dispositivo mecánico de aspiración similar. No conecte el catéter directamente a un conector de aspiración de pared.
2. Prepare el lugar de acceso con solución antiséptica y aplique paños quirúrgicos de la manera habitual. **NOTA:** El lugar de introducción recomendado es el cuarto espacio intercostal en la línea axilar anterior o axilar media.
3. Inyecte anestesia local a través de la piel y del tejido subcutáneo hasta la pleura. Haga una incisión a través de la piel solamente. **La anestesia puede omitirse en descompresiones de urgencia.**
4. Sin retirar el espaciador Peel-Away, enderece por completo la punta curvada del catéter haciendo avanzar el obturador de aguja. (**Fig. 1**)
5. Tras enderezar la punta del catéter, retire el espaciador Peel-Away y haga avanzar la aguja hasta que la punta aparezca por la punta del catéter. **NOTA:** Para evitar pinchar el catéter, asegúrese de que la punta pigtail se ha enderezado por completo antes de hacer avanzar la aguja. (**Fig. 2**)
6. Mientras mantiene la base de la aguja contra la palma de la mano, empuje el catéter para introducirlo en la cavidad pleural a través de la incisión y sobre la costilla. Una vez en el interior de la cavidad pleural, retire un poco el estilete de la aguja interior y haga avanzar ligeramente el catéter utilizando el obturador.
7. A continuación puede hacerse avanzar el catéter sobre el obturador hasta la profundidad deseada. La punta pigtail se formará cuando se haga avanzar el catéter. Las marcas de 2,5 cm que hay sobre el catéter pueden utilizarse para determinar la profundidad. La primera marca está a 2,5 cm del último orificio lateral. **NOTA:** Si no se sabe con certeza si el obturador y la punta del catéter están bien dentro de la cavidad pleural, como en los casos de neumotórax de pequeño tamaño, el estilete de la aguja interior puede extraerse por completo para determinar si el aire fluye libremente.
8. Extraiga el obturador y confirme la colocación comprobando el movimiento de la válvula y utilizando visualización fluoroscópica o radiográfica. **Todas las conexiones deben estar bien aseguradas y ser herméticas.** Inspeccione regularmente el catéter y las conexiones.

9. Si lo desea, puede asegurar el catéter en posición en el lugar de acceso mediante apósitos biooclusivos o sutura.
10. El catéter y los tubos de drenaje conectados deben fijarse al paciente. Una tensión excesiva en las conexiones del catéter (p. ej., en caso de movimiento del paciente si el catéter está conectado a un aparato de vacío o de recogida de drenaje) puede hacer que el catéter se separe del conector o se desprenda accidentalmente. Para evitar que esto ocurra, se recomienda seguir uno de estos pasos o ambos:
  - a. Fije el conector del catéter a la piel del paciente con esparadrapo, sutura o un dispositivo de fijación de catéteres en el lugar que se muestra en la siguiente ilustración.



- b. Forme un bucle para liberar tensión en el tubo conector, como se muestra en la siguiente ilustración, y fijelo a la piel del paciente con esparadrapo, sutura o un dispositivo de fijación de catéteres.



11. Para extraer el catéter, retire todos los elementos que lo estén sujetando a la piel. Haga que el paciente aguante la respiración tras inspirar todo lo que pueda. Retire rápidamente el catéter y aplique apósitos oclusivos, como gasa impregnada con vaselina. **Se notará una ligera resistencia cuando la curva del catéter se enderece.**

## PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

## REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

## SET DE WAYNE POUR PNEUMOTHORAX

### Pour mise en place par trocart

**MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.**

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set de Wayne pour pneumothorax comprend un obturateur d'aiguille en acier inoxydable avec espaceur Peel-Away®, un cathéter en polyuréthane radio-opaque, un tube connecteur en polychlorure de vinyle, un robinet à trois voies en plastique et une valve de drain thoracique Cook sans latex à utiliser pour l'évacuation d'air ou de liquide.

### UTILISATION

Le set de Wayne pour pneumothorax est conçu pour le soulagement d'un pneumothorax simple, spontané, iatrogène ou sous tension.

### CONTRE-INDICATIONS

Les sets pour pneumothorax ne sont pas recommandés en cas d'accumulation importante de liquide ou d'hémithorax.

### AVERTISSEMENTS

Aucun connu

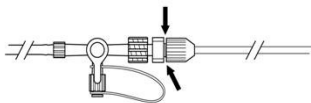
### MISES EN GARDE

- Le dispositif ne doit être utilisé que par des cliniciens ayant acquis la formation et l'expérience du traitement d'un pneumothorax. Recourir aux techniques standard de mise en place d'un cathéter pour pneumothorax.

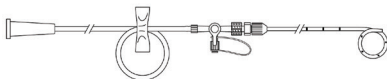
- Veiller à ce que le robinet se trouve en position ouverte par rapport à la valve afin d'éviter l'aspiration d'air.
- Une ponction du poumon peut provoquer une embolie gazeuse, qui peut conduire à une ischémie ou un infarctus d'un organe principal, y compris le cerveau ou le système cardiaque.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement identifiés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

## MODE D'EMPLOI

1. Prémonter le cathéter, le tube connecteur avec robinet et la valve de drain thoracique Cook. Raccorder la valve de drain thoracique Cook dans le sens indiqué par la flèche sur la valve. **REMARQUE :** La valve de drain thoracique peut être omise si le cathéter doit être raccordé à un appareil d'aspiration à joint hydraulique ou à un système d'aspiration mécanique similaire. Ne pas raccorder le cathéter directement à l'aspiration murale.
2. Nettoyer le site d'accès avec un antiseptique adapté et recouvrir de champs stériles de la façon habituelle. **REMARQUE :** Le site d'insertion recommandé est le quatrième espace intercostal au niveau de la ligne antérieure ou mi-axillaire.
3. Injecter un anesthésique local par la peau et le tissu sous-cutané jusqu'à la pègre. Pratiquer une incision seulement au niveau cutané. **On peut omettre l'anesthésie en cas de décompression d'urgence.**
4. Sans retirer l'espaceur Peel-Away, redresser complètement l'extrémité courbe du cathéter en poussant l'obturateur d'aiguille. **(Fig. 1)**
5. Après avoir redressé l'extrémité du cathéter, retirer l'espaceur Peel-Away et avancer l'aiguille jusqu'à ce que sa pointe apparaisse à l'extrémité du cathéter. **REMARQUE :** Veiller à redresser complètement le pigtail avant de pousser l'aiguille pour éviter de perforer le cathéter. **(Fig. 2)**
6. En appuyant la base de l'aiguille contre la paume de la main, pousser le cathéter par l'incision, puis au-dessus de la côte dans la cavité pleurale. Lorsqu'il se trouve dans la cavité pleurale, retirer légèrement le stylet interne de l'aiguille et pousser légèrement le cathéter à l'aide de l'obturateur.
7. On peut alors pousser le cathéter sur l'obturateur jusqu'à la profondeur voulue. Le cathéter forme un pigtail lors de sa progression. Les repères tous les 2,5 cm sur le cathéter permettent de guider sa profondeur. Le premier repère se trouve à 2,5 cm du dernier orifice latéral. **REMARQUE :** Si le clinicien n'est pas certain que l'obturateur et l'extrémité du cathéter se trouvent bien dans la cavité pleurale, ainsi que peut être le cas lors d'un petit pneumothorax, il peut retirer le stylet interne de l'aiguille pour déterminer si l'air s'écoule librement.
8. Retirer l'obturateur et vérifier la mise en place par le mouvement de la valve et sous contrôle radioscopique ou tomodynamométrique. **Toutes les connexions doivent être serrées et étanches.** Inspecter régulièrement le cathéter et les connexions.
9. Au besoin, fixer le cathéter en position au site d'accès au moyen d'un pansement bio-occlusif ou d'un point de suture.
10. Le cathéter et les tubulures de drainage doivent être fixés au corps du patient. Une tension excessive au niveau des connexions du cathéter (par exemple, en cas de mouvement du patient quand cathéter est connecté à un appareil de recueil par aspiration ou drainage) risque de provoquer une séparation du cathéter/de l'embase ou un délogement accidentel du cathéter. Pour éviter cette occurrence, il est recommandé de prendre une ou les deux mesures suivantes :
  - a. Fixer l'embase du cathéter à la peau du patient en plaçant un ruban adhésif, des sutures ou un dispositif de fixation de cathéter à l'emplacement montré dans l'illustration ci-dessous.



- b. Former une boucle anti-tension avec le tube connecteur, tel que montré dans l'illustration ci-dessous, et fixer la boucle à la peau du patient avec un ruban adhésif, des sutures ou un dispositif de fixation de cathéter.



11. Pour retirer le cathéter, dégager toutes ses fixations à la peau. Demander au patient de retenir sa respiration pendant une inspiration complète. Retirer rapidement le cathéter et appliquer un pansement occlusif tel qu'une compresse imprégnée de vaseline. **Une légère résistance se fait sentir lors du redressement de la courbe du cathéter pendant son retrait.**

## PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

## BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

ITALIANO

## SET STANDARD PER PNEUMOTORACE WAYNE Per posizionamento mediante tecnica di puntura diretta

**ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.**

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set standard per pneumotorace Wayne è composto da un otturatore ad ago in acciaio inossidabile con distanziatore Peel-Away®, un catetere in poliuretano radiopaco, un tubo connettore in polivinilcloruro, un rubinetto a tre vie in plastica e una valvola di drenaggio toracico Cook priva di lattice per l'evacuazione di aria o fluido.

### USO PREVISTO

Il set standard per pneumotorace Wayne è previsto per la distensione del pneumotorace semplice, spontaneo, iatrogeno e iperteso.

### CONTROINDICAZIONI

L'uso del set per pneumotorace è sconsigliato in caso di abbondante accumulo di fluidi o emotorace.

### AVVERTENZE

Nessuna nota

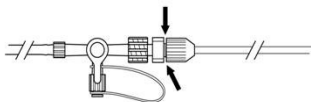
### PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nel trattamento del pneumotorace. L'inserimento dei cateteri per pneumotorace prevede l'impiego di tecniche standard.
- Per evitare l'aspirazione di aria, accertarsi che il rubinetto sia aperto verso la valvola.
- La puntura del polmone può causare un'embolia gassosa, che può a sua volta provocare l'ischemia o l'infarto di organi principali inclusi il cervello e l'apparato cardiaco.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

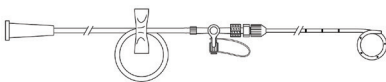
### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preassemblare il catetere, il tubo connettore con rubinetto e la valvola di drenaggio toracico Cook. Collegare la valvola di drenaggio toracico Cook nella direzione indicata dalla freccia posta sulla valvola stessa. **NOTA** - La valvola di drenaggio toracico può essere omessa se il catetere viene collegato a un sistema di aspirazione a tenuta d'acqua o a un dispositivo di aspirazione meccanica simile. Non collegare il catetere direttamente all'impianto centrale di aspirazione.
2. Preparare il sito di accesso con un antisettico appropriato e coprirlo come di consueto. **NOTA** - Il sito di inserimento consigliato è il quarto spazio intercostale in corrispondenza della linea ascellare anteriore o media.
3. Praticare l'anestesia locale attraverso la pelle e i tessuti sottocutanei, fino a raggiungere la pleura. Praticare un'incisione solamente a livello cutaneo. **In caso di decompressione di emergenza, è possibile omettere l'anestesia.**
4. Senza rimuovere il distanziatore Peel-Away, raddrizzare completamente la punta curva del catetere facendo avanzare l'otturatore ad ago. (**Fig. 1**)

5. Dopo avere raddrizzato la punta del catetere, rimuovere il distanziatore Peel-Away e fare avanzare l'ago fino a renderne visibile la punta in corrispondenza della punta del catetere. **NOTA** - Per evitare di forare il catetere, è necessario fare attenzione a raddrizzare completamente il pigtail prima di fare avanzare l'ago. (**Fig. 2**)
6. Tenendo la base dell'ago contro il palmo della mano, spingere il catetere attraverso l'incisione, oltre la costa e all'interno della cavità pleurica. Una volta penetrata la cavità pleurica, ritirare leggermente il mandrino interno dell'ago e fare avanzare leggermente il catetere mediante l'otturatore.
7. Il catetere può quindi essere fatto avanzare sull'otturatore fino alla profondità desiderata. Il pigtail del catetere si riforma progressivamente con l'avanzamento del catetere. La profondità può essere controllata mediante gli indicatori graduati (a 2,5 cm di distanza l'uno dall'altro) presenti sul catetere. Il primo indicatore graduato si trova a 2,5 cm dall'ultimo foro laterale. **NOTA** - Se non si ha la certezza che l'otturatore e la punta del catetere siano completamente all'interno della cavità pleurica, come nel caso di pneumotorace meno esteso, il mandrino interno dell'ago può essere rimosso completamente per determinare se l'aria fluisce senza impedimenti.
8. Rimuovere l'otturatore e confermare il posizionamento mediante il movimento della valvola e la verifica fluoroscopica o radiografica. **Tutte le connessioni devono essere ben salde e a tenuta d'aria.** Controllare regolarmente il catetere e i collegamenti.
9. Se lo si desidera, fissare il catetere in posizione in corrispondenza del sito di entrata mediante una medicazione occlusiva biocompatibile o suture.
10. Il catetere e le linee di drenaggio collegate devono essere fissati al paziente. Una tensione eccessiva a livello dei collegamenti del catetere (ad esempio, nel caso di movimento del paziente mentre il catetere è collegato a un impianto di aspirazione o a un apparato di raccolta del drenaggio) può provocare la separazione del catetere dal connettore o la fuoriuscita accidentale del catetere dalla sua sede. Per evitare che ciò si verifichi, si consiglia di eseguire una o entrambe le seguenti operazioni.
  - a. Fissare il connettore del catetere alla pelle del paziente applicando cerotto chirurgico, suture o un dispositivo di fissaggio del catetere nella posizione mostrata nell'illustrazione sottostante.



- b. Formare un'ansa per attenuare la tensione sul tubo connettore, come mostrato nell'illustrazione sottostante, e fissarla alla pelle del paziente mediante cerotto chirurgico, suture o un dispositivo di fissaggio del catetere.



11. Per rimuovere il catetere, rimuovere qualsiasi elemento che lo fissi alla pelle del paziente. Chiedere al paziente di inspirare a fondo e trattenere il respiro. Ritirare rapidamente il catetere e applicare una medicazione occlusiva come un tampone di garza impregnato di petrolato. **Durante il raddrizzamento della curvatura del catetere, si avverte una leggera resistenza.**

## CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

## BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.



## WAYNE PNEUMOTHORAXSET

### Voor plaatsing met de trocartmethode

**LET OP:** Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

#### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Wayne pneumothoraxset bestaat uit een roestvrijstalen naaldobturator met een Peel-Away® afstandsstuk, radiopake polyurethaan katheter, polyvinylchloride verbindingsslang, kunststof driewegafsluitkraan en latexvrije Cook thoraxdrainklep voor gebruik ter verwijdering van lucht of vloeistof.

#### BEOOGD GEBRUIK

De Wayne pneumothoraxset is bestemd voor het opheffen van een ongecompliceerde, spontane of iatrogene pneumothorax of een spanningspneumothorax.

#### CONTRA-INDICATIES

Wordt afgeraden bij grote hoeveelheden pleuravocht of bij hemothorax.

#### WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

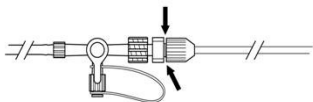
#### VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met de behandeling van een pneumothorax. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van pneumothoraxkatheters te worden toegepast.
- Er dient te worden gezorgd dat de afsluitkraan op aan staat op de klep om aspiratie van lucht te voorkomen.
- Longpunctie kan een luchtembolus veroorzaken, wat kan leiden tot ischemie of infarct van belangrijke organen, inclusief de hersenen of het hartsysteem.
- De potentiële effecten van ftalaten op vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, zijn niet volledig onderzocht en bezorgdheid over de effecten op voortplanting en ontwikkeling is mogelijk.

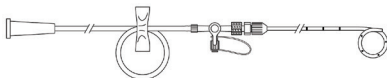
#### GEBRUIKSAANWIJZING

1. Assembleer de katheter door de verbindingsslang met de afsluitkraan en de Cook thoraxdrainklep op de katheter aan te sluiten. Sluit de Cook thoraxdrainklep aan in de door het pijltje op de klep aangegeven richting. **NB:** De thoraxdrainklep kan worden weggelaten als de katheter wordt aangesloten op een afzuigapparaat met waterafdichting of een soortgelijk mechanisch afzuigtoestel. De katheter niet rechtstreeks op een wandafzuiginstallatie aansluiten.
2. Prepareer de introductieplaats met een geschikt antisepticum en dek de patiënt op de gebruikelijke wijze af. **NB:** De aanbevolen introductieplaats is de vierde tussenribruimte op de anterieure of mid-axillaire lijn.
3. Injecteer een lokaal anestheticum in de huid en het subcutane weefsel tot aan de pleura. Maak de incisie uitsluitend in de huid. **Bij een nooddecompressie kan het anestheticum achterwege worden gelaten.**
4. Zonder het Peel-Away afstandsstuk te verwijderen moet de gekromde kathetertip helemaal worden rechtgemaakt door de naaldobturator op te voeren. **(Afb. 1)**
5. Nadat de kathetertip is rechtgemaakt, moeten het Peel-Away afstandsstuk worden verwijderd en de naald opgevoerd totdat de punt te zien is bij de kathetertip. **NB:** Zorg ervoor dat de pigtail helemaal wordt rechtgemaakt voordat de naald wordt opgevoerd om te voorkomen dat de katheter wordt aangeprikt. **(Afb. 2)**
6. Houd de basis van de naald tegen de palm van de hand gedrukt en duw de katheter door de incisie en over de rib tot in de pleuraholte. Wanneer de naald zich in de pleuraholte bevindt, trekt u het binnenste naaldstilet enigszins terug en voert u de katheter enigszins op met behulp van de obturator.
7. De katheter kan nu over de obturator tot de gewenste diepte worden opgevoerd. De pigtail van de katheter komt tot stand wanneer de katheter wordt opgevoerd. De diepte kan worden gecontroleerd aan de hand van de 2,5-cm markeringen op de katheter. De eerste markering begint op een afstand van 2,5 cm van de laatste zijpoort. **NB:** Als niet zeker is dat de obturator en de kathetertip ruim in de pleuraholte liggen, zoals bij een kleine pneumothorax het geval kan zijn, kan het binnenste naaldstilet helemaal worden verwijderd om vast te stellen of er sprake is van een vrije luchtstroom.

8. Verwijder de obturator en controleer of de plaatsing juist is door te letten op beweging van de klep en door doorlichting of een röntgenfoto. **Alle verbindingen moeten stevig en luchtdicht vastzitten.** De katheter en de verbindingen dienen regelmatig te worden geïnspecteerd.
9. Zet de katheter goed bij de introductieplaats vast, desgewenst met gebruik van een biologisch occlusief verband of hecht draad.
10. De katheter en de aangesloten drainageslangen moeten goed op de patiënt worden vastgezet. Door overmatige spanning op de katheteraansluitingen (bijv. in gevallen van patiëntbeweging waarbij de katheter is aangesloten op een vacuüm- of drainageopvangsysteem) kunnen de katheter en het aanzetstuk van elkaar loskomen of kan de katheter per ongeluk verschuiven. Om te voorkomen dat dit gebeurt, verdient het aanbeveling een of beide onderstaande stappen uit te voeren:
  - a. Zet het aanzetstuk van de katheter goed vast op de huid van de patiënt door tape, hecht draad of een hulpmiddel voor katheterbevestiging aan te brengen op de in de onderstaande afbeelding getoonde plaats.



- b. Vorm een ontlastlus in de verbindingsslang, zoals in de afbeelding hieronder te zien is, en zet de lus goed vast op de huid van de patiënt met tape, hecht draad of een hulpmiddel voor katheterbevestiging.



11. Om de katheter te verwijderen, verwijdert u eventuele items waarmee de katheter aan de huid is bevestigd. Laat de patiënt diep inademen en zijn/haar adem vasthouden. Trek de katheter snel terug en breng een occlusief verband aan, bijv. een vaselinegaas. **Er zal enige weerstand worden ervaren wanneer de kromming van de katheter wordt rechtgemaakt.**

## WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

## LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

## NORSK

## WAYNE PNEUMOTHORAXSETT

### For trokarplassering

**FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).**

### BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Wayne pneumothoraxsett består av en nåleobturator i rustfritt stål med Peel-Away® avstandsstykke, et røntgentett polyuretankateter, en koblingslange i polyvinylklorid, en treveis stoppekran i plast og en lateksfri Cook thoraxdrenasjeventil som skal brukes til tømning av luft eller væske.

### TILTENKT BRUK

Wayne pneumothoraxsett er beregnet på avlastning av enkel, spontan, iatrogenisk og tensjonsbasert pneumothorax.

### KONTRAINDIKASJONER

Ikke anbefalt for større væskeansamling eller hemothorax.

## ADVARSLER

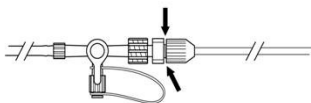
Ingen kjente

## FORHOLDSREGLER

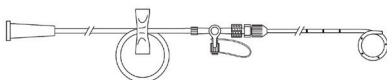
- Dette produktet er beregnet til bruk av leger med opplæring i og erfaring med behandling av pneumothorax. Standardteknikker for plassering av pneumothoraxkatetre skal benyttes.
- Sørg for at stoppekranen er i PÅ-posisjonen til ventilen for å unngå aspirasjon av luft.
- Lungepunksjon kan resultere i luftemboli og føre til iskemi eller infarkt i hovedorganer, inkludert hjernen eller hjertesystemet.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og innvirkningen på reproduksjon og utvikling er foreløpig ukjent.

## BRUKSANVISNING

1. Forhåndsmonter kateter, koblingslange med stoppekran og Cook thoraxdrenasjeventil. Fest Cook thoraxdrenasjeventil i retningen angitt av pilen på ventilen. **MERKNAD:** Thoraxdrenasjeventilen kan utelates hvis kateteret skal kobles til et sugeapparat med vannlås eller lignende mekanisk sugeapparat. Kateteret skal ikke kobles direkte til vegguttak for sugning.
2. Klargjør tilgangsstedet med egnet antiseptisk løsning og draper på standard vis. **MERKNAD:** Det foreslåtte innføringsstedet er den fjerde interkostale hulen ved anterior eller midtaksillær linje.
3. Tilfør lokalanestesi gjennom huden og subkutant vev ned til pleura. Lag et innsnitt gjennom kun huden. **Anestesi kan utelates ved dekompresjon i akuttillfeller.**
4. Uten å fjerne Peel-Away avstandsstykket skal du rette det buede kateteret helt ut ved å føre frem nåleobturatoren. **(Fig. 1)**
5. Etter at kateterspissen er rettet ut, skal du fjerne Peel-Away avstandsstykket og føre frem nålen inntil tuppen vises ved kateterspissen. **MERKNAD:** Unngå kateterpunksjon ved å være nøye med å rette ut grisehalen fullstendig før du fører frem nålen. **(Fig. 2)**
6. Hold den nederst delen av nålen mot håndflaten og skyv kateteret gjennom innsnittet, over ribbenet og inn i pleurahulen. Når kateteret er i pleurahulen, skal du trekke den indre nålestiletten litt tilbake og føre kateteret litt frem ved hjelp av obturatoren.
7. Kateteret kan deretter føres frem over obturatoren og inn til ønsket dybde. Kateterets grisehale formes etter hvert som det føres frem. Dybden kan måles ved hjelp av 2,5 cm-markørene på kateteret. Den første markøren er plassert 2,5 cm fra det siste sidehullet. **MERKNAD:** Hvis du er usikker på om obturatoren og kateterspissen er godt innenfor pleurahulen, f.eks. ved liten pneumothorax, kan den indre nålestiletten fjernes fullstendig for å fastslå om det er fri flyt av luft.
8. Fjern obturatoren og bekreft plasseringen ved hjelp av ventilbevegelse og gjennomlysning eller røntgen. **Alle tilkoblinger må sitte godt og være lufttette.** Utfør regelmessige inspeksjoner av kateteret og tilkoblingene.
9. Fest kateteret på plass ved inngangsstedet med en biookklusiv bandasje eller sutur om ønskelig.
10. Kateteret og tilkoblede drenasjeslanger skal festes til pasienten. For mye spenning på kateterkoblingene (f.eks. ved pasientbevegelse når kateteret er tilkoblet et vakuump- eller drenasjeoppsamlingsapparat) kan føre til separasjon av kateter/nav eller utilsiktet kateterløsning. For å unngå dette anbefales det å utføre ett eller begge av følgende:
  - a. Fest kateternavet til pasientens hud ved å plassere teip, sutur eller en kateterfesteanordning på stedet vist i illustrasjonen nedenfor.



- b. Lag en avlastningsløkke på koblingsslangen, som vist i illustrasjonen nedenfor, og fest løkken til pasientens hud med teip, sutur eller en kateterfesteanordning.



11. Når kateteret tas ut, skal alle kateterfester på huden fjernes. Be pasienten ta et dypt åndedrag og holde pusten. Trekk kateteret raskt ut og påfør en okklusiv bandasje, f.eks. en petrolatum-impregnert gaskompress. **Det kjennes svak motstand etter hvert som kateterets bue rettes ut.**

## LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

## REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legenes erfaring og (eller) publisert litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

## PORTUGUÊS

### CONJUNTO DE PNEUMOTÓRAX WAYNE Para colocação com trocarote

**ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.**

#### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de pneumotórax Wayne é constituído por um obturador de agulha de aço inoxidável com separador Peel-Away®, um cateter de poliuretano radiopaco, um tubo de ligação de policloreto de vinilo, uma torneira de passagem plástica de três vias e uma válvula de drenagem torácica Cook sem látex para utilização na saída de ar ou líquido.

#### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de pneumotórax Wayne destina-se ao tratamento de pneumotórax simples, espontâneo, iatrogénico ou hipertensivo.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

Não se recomenda a utilização em grandes acumulações de líquido ou em caso de hemotórax.

#### ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

#### PRECAUÇÕES

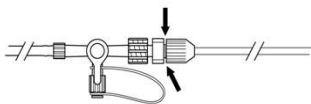
- Este produto deve ser utilizado por médicos experientes e treinados no tratamento de pneumotórax. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de cateteres de pneumotórax.
- Certifique-se de que a torneira de passagem está aberta na direcção da válvula para impedir a aspiração de ar.
- A perfuração pulmonar pode resultar em embolia gasosa, que poderá levar a isquemia ou enfarte de órgãos importantes, como o cérebro ou sistema cardíaco.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

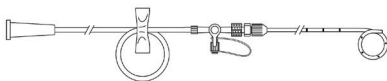
1. Monte previamente o cateter, o tubo de ligação com torneira de passagem e a válvula de drenagem torácica Cook. Adapte a válvula de drenagem torácica Cook na direcção indicada pela seta existente na válvula. **NOTA:** A válvula de drenagem torácica pode ser omitida se o cateter for ligado a um aparelho de aspiração com selo de água ou a um aparelho de aspiração mecânica semelhante. Não ligue o cateter directamente a aspiração de parede.
2. Prepare o local de acesso com solução anti-séptica e cubra com um pano cirúrgico da forma habitual. **NOTA:** O local de inserção sugerido é o quarto espaço intercostal, sobre a linha axilar anterior ou axilar média.
3. Aplique um anestésico local através da pele e tecido subcutâneo até à pleura. Faça uma incisão cutânea. **Em situações de descompressão de emergência, poderá não ser administrada anestesia.**
4. Sem retirar o separador Peel-Away, endireite totalmente a ponta curva do cateter, avançando o obturador da agulha. (**Fig. 1**)
5. Depois de endireitar a ponta do cateter, retire o separador Peel-Away e avance a agulha até a ponta aparecer na ponta do cateter. **NOTA:** Antes de avançar a agulha, é necessário endireitar totalmente a espiral para evitar a perfuração do cateter. (**Fig. 2**)
6. Segurando a base da agulha contra a palma da mão, empurre o cateter através da incisão e sobre a costela para dentro da cavidade pleural. Logo que o cateter entre na cavidade pleural, recue ligeiramente o estilete interior da agulha e, utilizando o obturador, avance um pouco o cateter.
7. O cateter pode, então, ser avançado sobre o obturador até à profundidade desejada. A espiral do cateter formar-se-á à medida

que este avança. É possível saber a profundidade de introdução através das marcas de 2,5 cm existentes no cateter. A primeira começa a 2,5 cm do último orifício lateral. **NOTA:** Se não houver certeza sobre se o obturador e a ponta do cateter estão bem dentro da cavidade pleural, como pode acontecer num pneumotórax pequeno, poderá remover totalmente o estilete interior da agulha para verificar se há saída de ar.

8. Retire o obturador e confirme que o cateter está correctamente colocado, verificando se há movimento da válvula e por fluoroscopia ou radiografia. **Todas as ligações têm de estar seguras e herméticas.** Examine regularmente o cateter e as ligações.
9. Fixe o cateter na sua posição no local de entrada utilizando um penso bio-oclusivo ou uma sutura, se preferir.
10. O cateter e as linhas de drenagem ligadas devem ser fixados ao doente. A tensão excessiva sobre as ligações do cateter (por exemplo, em situações de movimento do doente em que o cateter está ligado a um aparelho de vácuo ou de recolha de líquido drenado) pode originar a separação do cateter/conector ou o desalojamento accidental do cateter. Para ajudar a prevenir que tal ocorra, recomenda-se a realização de um dos seguintes procedimentos:
  - a. Fixe o conector do cateter à pele do doente colocando adesivo, uma sutura ou um dispositivo de fixação do cateter no local mostrado na ilustração abaixo.



- b. Forme uma alça de alívio de tensão, conforme se mostra na ilustração abaixo, e fixe-a à pele do doente com adesivo, sutura ou um dispositivo de fixação de cateter.



11. Para retirar o cateter, remova as ligações do cateter à pele. Peça ao doente para sustentar a respiração depois de inspirar profundamente. Retire rapidamente o cateter e aplique um penso oclusivo, tal como gaze impregnada de vaselina. **Poderá haver uma ligeira resistência à medida que a curva do cateter se endireita durante a remoção do mesmo.**

## APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

## BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

## WAYNE PNEUMOTORAXSET För trokarplacering

**VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).**

### PRODUKTBESKRIVNING

Wayne pneumotoraxset består av en nålobturator av rostfritt stål med Peel-Away® distanshållare, röntgentät polyuretankateter, anslutnings slang av polyvinylklorid, trevägskran av plast samt latexfri Cook toraxdräneringsventil som används för luft- eller vätsketömning.

### AVSEDD ANVÄNDNING

Wayne pneumotoraxset är avsett för lindring vid okomplicerad, spontan eller iatrogen pneumotorax samt ventilpneumotorax.

## KONTRAINDIKATIONER

Pneumotoraxseten rekommenderas inte för stora vätskeansamlingar eller hemotorax.

## VARNINGAR

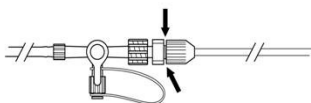
Inga kända

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

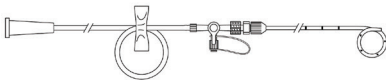
- Produkten är avsedd att användas av läkare utbildade i och med erfarenhet av vård av pneumotorax. Standardtekniker för placering av pneumotoraxkatetrar ska användas.
- Se till att kranen är aktiverad mot ventilen, för att förhindra luftaspiration.
- Lungpunktion kan ge upphov till luftemboli, vilket kan leda till ischemi eller infarkt av viktiga organ, inklusive hjärnan eller hjärtsystemet.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

## BRUKSANVISNING

1. Förmontera kateter, anslutnings slang med kran och Cook toraxdräneringsventil. Fäst Cook toraxdräneringsventil i den riktning som indikeras av pilen på ventilen. **OBS!** Toraxdräneringsventilen behöver inte användas om katetern ska anslutas till en vattenlåsugapparat eller liknande mekanisk suganordning. Koppla inte in katetern direkt i väggsug.
2. Förbered punktionsstället med antiseptiskt medel och lägg operationsdukar enligt standardmetod. **OBS!** Föreslaget införingsställe är fjärde interkostalrummet i främre linjen eller mellersta axillarlinjen.
3. Injicera lokalbedövning genom hud och subkutan vävnad ner till pleura. Lägg snittet endast genom huden. **Bedövningen kan uteslutas vid brådskande behov av tryckminskning.**
4. Låt Peel-Away-distanshållaren sitta kvar medan den böjda kateterspetsen rätas ut helt genom att nålbutatorn förs framåt. **(Fig. 1)**
5. Sedan kateterspetsen har rätats ut ska Peel-Away-distanshållaren avlägsnas och nålen föras framåt tills dess spets syns vid kateterspetsen. **OBS!** Var noga med att pigtail-delen rätas ut helt innan nålen förs framåt, för att undvika att katetern punkteras. **(Fig. 2)**
6. Håll nålens bas mot handflatan och tryck katetern genom hudsnittet samt över revbenet och in i pleurahålan. När katetern nått pleurahålan ska den inre nålmandrängen dras tillbaka något och katetern föras fram något med hjälp av obturatorn.
7. Katetern kan då föras fram över obturatorn till önskat djup. Kateterspetsen antar pigtail-form allteftersom den förs framåt. Djupet kan bestämmas med hjälp av 2,5 cm-markeringarna på katetern. Den första markeringen sitter 2,5 cm från den sista sidoporten. **OBS!** Om det är osäkert att obturator och kateterspets är helt inne i pleurahålan, som t.ex. vid liten pneumotorax, kan den inre nålmandrängen avlägsnas helt för att fastställa om det finns fritt luftflöde.
8. Avlägsna obturatorn och bekräfta kateterplaceringen genom att se om ventilen rör på sig samt med hjälp av fluros kopi eller röntgengenomlysning. **Alla anslutningar måste vara säkra och lufttäta.** Undersök kateter och anslutningar regelbundet.
9. Sätt fast katetern på plats vid införingsstället med hjälp av biologiskt ocklusivt förband eller suturer, om så önskas.
10. Katetern och de anslutna dräneringsslangarna ska fästas på patienten. Alltför stor dragkraft på kateteranslutningarna (t.ex. om patienten rör sig medan katetern är ansluten till en vakuum- eller dränageuppsamlingsenhet) kan leda till att katetern lossnar från fattningen eller oavsiktligt rubbas. Vi rekommenderar att en av eller båda följande åtgärder vidtas för att bidra till att förhindra att detta sker:
  - a. Fäst kateterfattningen vid patientens hud genom att applicera tejp, sutur eller en kateterfästeanordning på den plats som visas i bilden nedan.



- b. Skapa en dragavlastningsslinga i anslutningsslangen, enligt bilden nedan, och fäst slingan vid patientens hud med tejp, sutur eller en kateterfästeanordning.



11. Avlägsna katetern genom att ta bort eventuella komponenter som fäster katetern mot huden. Låt patienten inandas helt och hålla andan. Dra snabbt ut katetern och applicera ocklusivt förband, som t.ex. petrolatumimpregnerad kompress. **Ett lätt motstånd känns av då kateterns böjning sträcks under avlägsnandet.**

### **LEVERANSFORM**

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

### **REFERENSER**

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.









This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Tento symbol na štítku znamená, že tento prostředek obsahuje ftaláty. Specifické ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním níže uvedenými zkratkami:

- BBP: Benzyl butyl ftalát
- DBP: Di-n-butyl ftalát
- DEHP: Di(2-etylhexyl) ftalát
- DIDP: Diisodecyl ftalát
- DINP: Diisononyl ftalát
- DIPP: Diisopentyl ftalát
- DMEP: Di(methoxyethyl) ftalát
- DNOP: Di-n-oktyl ftalát
- DNPP: Di-n-pentyl ftalát

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)- phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)- phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-Octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato



La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- BBP: benzyl-butyl-ftalat
- DBP: di-n-butyl-ftalat
- DEHP: di(-2-etylheksyl)-ftalat
- DIDP: diisodecyl-ftalat
- DINP: diisononyl-ftalat
- DIPP: diisopentyl-ftalat
- DMEP: di(-metoksyetyl)-ftalat
- DNOP: di-n-oktyl-ftalat
- DNPP: di-n-pentyl-ftalat

Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoksyetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat



**MANUFACTURER**  
COOK INCORPORATED  
750 Daniels Way  
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

[www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)  
© COOK 2019



**EC REPRESENTATIVE**  
Cook Medical Europe Ltd  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Ireland

2019-07  
C\_T\_WAYNE\_REV12