

**DE****Gebrauchsinformation**

Seldinger Pleura-Drainage-Set mit knickstabilem Katheter

Allgemeine Information

REF 850 Seldinger Pleura-Drainage-Set mit knickstabilem Katheter (12 Fr.), Latexfrei, MRT-geeignet.

Indikationen

Der Seldinger Pleura-Katheter dient zur Drainage von serösen, blutig-serösen oder blutigen Pleuraergüssen oder zur Entlastung eines Pneumothorax.

Kontraindikationen

Nicht geeignet ist der Seldinger Pleura-Katheter zur Drainage eines Hämatothorax mit koagulierten Anteilen. Bei der Anwendung des Sets bei Patienten mit Gerinnungsstörungen oder unter Medikation mit Gerinnungshemmern ist wegen des potentiellen Blutungsrisikos vor Anwendung eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Analyse erforderlich.

Gebrauchsanleitung

Vor der Punktion ist sicherzustellen, dass sich unterhalb der gewählten Punktionsstelle und in der gewählten Punktionsrichtung tatsächlich ein Erguss oder ein Pneumothorax befindet. Zur Festlegung von Punktionsstelle und Punktionsrichtung ist die Sonographie bei einem Erguss Mittel der Wahl. Bei einem Pneumothorax erfolgt die Festlegung der Punktionsstelle und der -richtung mittels einer Röntgen-Thoraxaufnahme oder einem CT.

Nach Lokalanästhesie des Punktionsgebietes erfolgt die Punktion durch die Haut bis ins Unterhautfettgewebe mit der im Set beigefügten Tuohy-Nadel. Dann wird der Mandrin der Tuohy-Nadel entfernt und die beiliegende Spritze aufgesetzt. Unter fortlaufender Aspiration wird die Nadel weiter Richtung Pleura vorgeschoben. Die Tuohy-Nadel erlaubt durch ein eher verdrängendes Eindringen in das Gewebe ein Erasten der gerade durchgedrungenen anatomischen Struktur. Die Punktion soll am Oberrand einer Rippe erfolgen, um die am Unterrand der Rippen verlaufenden Interkostalgefäße zu schonen. Eine möglichst senkrechte Punktionsrichtung erleichtert die anschließende Dilatation. Die Graduierung der Nadel erlaubt eine zuverlässige Bestimmung der aktuellen Punktionsstiefe, die mit der sonographisch oder radiologisch ermittelten Punktionsstiefe abgeglichen werden kann. Um die Sicherheit der Punktion weiter zu erhöhen, kann die Punktion unter direkter sonographischer Visualisierung der Nadelspitze erfolgen.

Nach Aspiration von Flüssigkeit oder Luft sollte die Nadel noch minimal weiter vorgeschoben werden und in die Richtung, in die der Draht laufen soll, ausgerichtet werden. Nach nochmaliger Aspiration zur Kontrolle, ob die Nadelspitze weiterhin korrekt liegt, wird über die Nadel der Seldinger-Draht vorgeschoben. Es ist darauf zu achten, dass nach Abnehmen der aufgesetzten Spritze und vor Einführen des Seldinger-Drahts in die Kanüle keine Luft in den Thorax beim spontan atmenden Patienten dringen kann, z.B. durch Verschluss der Öffnung der Kanüle mit dem Daumen der fixierten Hand. Spätestens wenn der Draht auf einen federnden Widerstand stößt, sollte er nicht mehr weiter vorgeschoben werden. Eine Kontrolle des Herzrhythmus mit einem Monitor-EKG ist erforderlich, da bei Drahtvorschub Arrhythmien ausgelöst werden können. Sobald der Draht in situ ist, wird die Tuohy-Nadel entfernt, hierbei ist darauf zu achten, dass der Draht in seiner Position bleibt.

Jetzt erfolgt mit dem beiliegenden Skalpell eine kleine Stichinzision genau am Draht. Diese sollte so klein sein, dass die Haut später am Katheter allseits eng anliegt um das Blutungs- und Infektionsrisiko so klein wie möglich zu halten. Wird der Hautschnitt bei liegender Drainage mit dem Skalpell erweitert, besteht die Gefahr, die Drainage

zu beschädigen.

Anschließend wird mittels Dilatator der Zugangsweg auf den erforderlichen Durchmesser dilatiert. Hierzu wird der Dilatator kurz über dem Hautniveau gefasst und mit kleinen Drehbewegungen nur so tief eingeführt, wie es für eine Dilatation bis zur Pleura erforderlich ist. Hierbei ist immer wieder zu prüfen, dass der Draht im Dilatator freiläuft und nicht bei Vorschub des Dilatators abgelenkt wurde.

Nach erfolgter Dilatation wird der Dilatator entfernt und stattdessen der Drainagekatheter über den liegenden Draht so tief in den Thorax eingeführt, dass die Spitze in dem gewünschten Bereich zu liegen kommt. Vor Einführen des Katheters nochmals überprüfen, ob sich die Verschraubung des Innenmandrins nicht gelockert hat. Jetzt wird der Seldinger-Draht zusammen mit dem Innenmandrin des Katheters entfernt und der beiliegende Drei-Wege-Hahn geschlossen auf den Katheter geschraubt. Auch bei diesem Wechsel von Seldinger-Draht auf den Drei-Wege-Hahn ist darauf zu achten, dass keine Luft über den Drainagekatheter in den Thorax eindringen kann.

Die Flüssigkeit kann durch Aspiration mit der beiliegenden Spritze in den im Set enthaltenen Drainagebeutel abgelassen werden. Alternativ kann die Drainage mit dem beiliegenden Adapter an ein handelsübliches Drainagesystem angeschlossen werden. Bei Entlastung eines Pneumothorax ist die Drainage an ein Drainagesystem anzuschließen.

Jetzt sollte, falls erforderlich, durch Rückzug des Katheters die Position der Drainagespitze im Erguss oder im Pneumothorax optimiert werden, da sich der Katheter bei zu tiefer Lage eventuell im Pleuraspalt festsaugen kann. Die Tiefenmarkierung auf dem Katheter verhindert ein zu weites Herausziehen des Katheters. Ist die optimale Position gefunden, kann zur Fixierung das beigelegte Pflaster verwendet werden, alternativ ist auch eine Annahat möglich.

Zur Kontrolle der korrekten Lage des Katheters und des Therapieerfolges sollte im Anschluss eine Röntgen-Übersichtsaufnahme des Thorax a.p. erfolgen.

Der Katheter kann entfernt werden, wenn die tägliche Drainagemenge bei Ergussentlastung unter 300 ml liegt. Er sollte entfernt werden, wenn die tägliche Menge unter 200 ml liegt oder die Einstichstelle sich deutlich rötet. Bei Entlastung eines Pneumothorax sollte der Katheter entfernt werden, wenn das Fistelvolumen zuverlässig bei null Milliliter liegt. Bei der Drainageentfernung auf gleichmäßigen Zug achten, nicht ruckartig ziehen. Die maximale Liegezeit des Katheters beträgt 28 Tage.

Lagerung

Trocken und geschützt vor direkter und indirekter Lichteinstrahlung, Feuchte und Hitzequellen.

Lieferung

Jedes Set wird einzeln und steril in einer Hülle verpackt geliefert. Die Sterilität des Sets und der Bestandteile ist nur so lange gewährleistet, wie die Verpackungseinheit ungeöffnet und unbeschädigt ist, jedoch nicht länger als auf dem Etikett angegeben.

Einmal-Produkte

Zulässige Reinigungs- und Sterilisierungsmethoden und Anweisungen für eine Wiederaufbereitung gemäß der ursprünglichen Spezifikationen sind für diese Produkte nicht verfügbar. Eine Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu verminderter Leistung oder zum Verlust der Funktionsfähigkeit oder zu einer Exposition mit Krankheitserregern führen; validierte Nachweisverfahren stehen nicht zur Verfügung.

Gebrauchsanweisung
Seldinger Pleura-Drainage-Set
mit knickstabilem Katheter (12 Fr.)



MEDICOPLAST INTERNATIONAL GmbH
Heusweilerstrasse 100
D-66557 Illingen

CE 1254

TRACOE®

Vertrieb durch

TRACOE medical GmbH
Reichelsheimer Straße 1 / 3
55268 Nieder-Olm / Germany

MEDICOPLAST INTERNATIONAL GmbH
Heusweilerstrasse 100
D-66557 Illingen

CE 1254



Instructions for Use
Seldinger Pleura Drainage Set with kink-resistant catheter

General information
REF 850 Seldinger Pleura Drainage Set with kink-resistant catheter (12 FR), latex-free, suitable for MRI

Indications
The Seldinger pleura catheter is used for draining serous, haemorrhagic serous or haemorrhagic pleural effusion; to relieve a pneumothorax.

Contraindications
The Seldinger pleura catheter is not suitable for draining a hemothorax with coagulated parts. When applying the set to patients with coagulation disorders or patients on anticoagulant medication, a thorough benefit-risk-analysis must be carried out before the application because of the potential risk of bleeding.

Instructions for Use
Before the puncture is carried out, make sure that there is actually an effusion or a pneumothorax underneath the selected puncture point and in the chosen puncture direction. In order to determine the puncture point and puncture direction, sonography is the method of choice with an effusion. In a pneumothorax, the puncture point and direction may be determined using a CT or thorax X-ray.

After a local anaesthetic has been applied to the puncture area, a small stab incision is made at the puncture point. This incision should be small in order to ensure that the skin tightly fits the catheter on all sides later on, so that the risk of bleeding and infection is minimised. If the skin section is extended with the scalpel when the drainage is in situ, there is the danger of damaging the drainage.

Now, with the tip applied, use the Tuohy needle (enclosed in the set) to puncture under continuous aspiration. The Tuohy needle enters the tissue in a way whereby the tissue is displaced. This means that the anatomical structure that is being penetrated can be felt while doing so. The puncture should be made at the top edge of a rib in order to avoid damaging the intercostal vessels that run alongside the bottom edge of the ribs. The scale on the needle allows you to reliably determine the current puncture depth which can be compared to the puncture depth that has been determined sonographically or radiologically.

In order to further increase the safety of the puncture, the puncture can be made under direct sonographic visualisation of the tip of the needle. After fluid or air has been aspirated, the needle should only be pushed forward for a very small distance and aligned in the direction where the wire is to run. Aspire once again to check that the tip of the needle continuously to be in the right position. Then, advance the Seldinger wire via the needle. After the applied tip has been removed and before the Seldinger wire is inserted into the cannula, make sure that no air can enter the thorax of the spontaneously breathing patient. This can be done, for example, by closing the cannula's opening with the thumb of the fixed hand. When the wire hits a spring-like resistance, at the very latest, the wire must not be advanced any further.

This process must be done while checking the heart rhythm with a monitoring ECG because the advancing wire can trigger arrhythmias. As soon as the wire is in situ, remove the Tuohy

needle, but make sure that the wire remains in its position. Then, the access route is dilated to the necessary diameter with the dilator. In order to do this, hold the dilator a short distance above skin level and, while slightly rotating it, insert it to just the depth that is necessary for a dilation down to the pleura. While doing this, check at regular intervals that the wire runs freely inside the dilator and has not been kinked while the dilator has been advanced.

After the dilation has been completed, remove the dilator and instead insert the drainage catheter into the thorax through the wire to a depth that the catheter's tip is positioned in the required area. Now, remove the Seldinger wire together with the inner stylet of the catheter. Screw the enclosed 3-way tap (in its closed position) onto the catheter. For this changeover from the Seldinger wire to the 3-way tap, you must again make sure that no air is able to enter the thorax via the drainage catheter.

The fluid can be drained into the drainage bag (enclosed in the set) by aspirating it with the enclosed tip. Alternatively, the drainage can be connected to a commercially available drainage system using the enclosed adapter. When a pneumothorax is relieved, the drainage must be connected to a drainage system. Now if required, the position of the drainage tip in the effusion or pneumothorax should be optimised by pulling the catheter back. This is because the catheter, if positioned too deeply, may become attached to the pleural gap. The depth marking on the catheter prevents the catheter from being pulled out too far. Once the perfect position has been found, you can use the enclosed plaster to fix the catheter or alternatively sew it into position. In order to check the correct position of the catheter and the success of the treatment, an overview X-ray of the thorax a.p. should be taken.

The catheter may be removed if the daily drainage quantity is below 300 ml with an effusion. It should be removed if the daily quantity is below 200 ml or the incision point shows a clear reddening. When relieving a pneumothorax the catheter should be removed when the fistula volume is reliable at zero millilitre. When removing the drainage, ensure that the tension is even, do not pull it in a jerky manner.

The maximum time of the catheter in situ is 28 days.

Storage
Store the catheter in a dry location and protected from direct and indirect light, moisture and heat sources.

Delivery
Each set is delivered packed individually in a sterile condition in a sleeve. The sterility of the set and its components is only guaranteed while the packaging unit remains unopened and undamaged, but at the most until the sterility date indicated on the label has expired.

Disposable products
Reliable cleaning and sterilisation methods as well as instructions for reconditioning according to the original specifications are not available for these products. The reuse of disposable products may result in their reduced performance, the loss of their correct functioning or in their exposure to pathogens. Validated verification procedures are not available.

Instructions for Use
Seldinger Pleura Drainage Set
with kink-resistant catheter (12 FR)



MEDICOPLAST INTERNATIONAL GmbH
Heusweilerstrasse 100
D-66557 Illingen



Vertrieb durch
TRACOE medical GmbH
Reichelsheimer Straße 1 / 3
55268 Nieder-Olm / Germany