

REF 50-7050**PleurX™ Pleural Catheter Mini Kit**

- en** Pleural Catheter Mini Kit
For Pleural Placement Only
- fr** Mini Kit Cathéter Pleural
Pour un placement pleural uniquement
- de** Pleurakatheter-Mini-Kit
Nur zur pleuralen Anlage
- it** Mini kit catetere pleurico
Esclusivamente per
posizionamento pleurico
- es** Mini Kit de Catéter Pleural
Únicamente para colocación pleural
- pt** Mini-kit de Cateter Pleural
Apenas colocação pleural
- nl** Pleurale katheter minikit
Uitsluitend voor pleurale plaatsing
- sv** Pleurakateter, mini-kit
Endast för pleural placering
- fi** Keuhkopussikatetriminiseti
vain keuhkopussiin asettamiseen
- no** Pleuralt kateter - Minisett
Kun for pleural plassering

USA Rx Only

© 2010, 2011, CareFusion Corporation or
one of its subsidiaries. All rights reserved.

CareFusion

1500 Waukegan Road
McGaw Park, IL 60085 USA

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S.**
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France

12275964

• 2012-01

**CareFusion****Latex Free**

- en** Latex Free
fr Sans latex
de Latexfrei
it Privo di lattice
es Sin Látex
pt Sem látex
nl Bevat geen latex
sv Innehåller ej latex
fi Lateksiton
no Lateksfri

STERILE EO

For Single Use Only

Do not use if
package is damaged.

For product inquiries or technical assistance:
pleurx-info@carefusion.com
www.carefusion.com/pleurx

Point-Lok is a trademark of
Smiths-Medical, ASD, Inc.
PleurX is a trademark or registered
trademark of CareFusion Corporation,
or one of its subsidiaries.

**DEHP**

RC081191-2
McGaw Park, IL
Richard Cisneroz
01-03-12
12275964

Proofed by: _____ Date: _____

Dimensions checked: _____ Copy checked: _____

**Diagram, Figure, Diagramm, Diagrama,
Kaaviokuva, Schema, Illustratie**

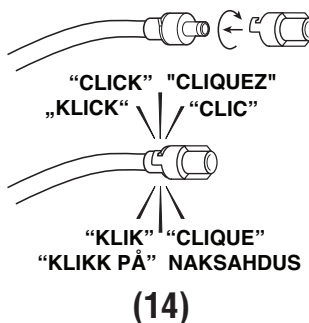
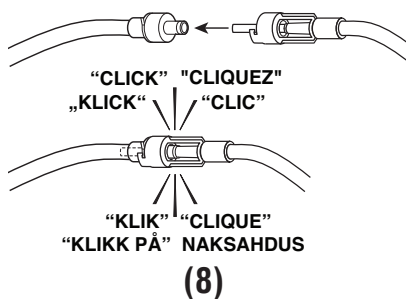
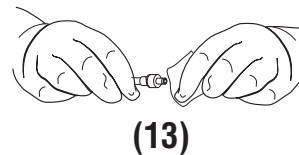
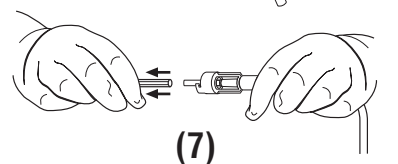
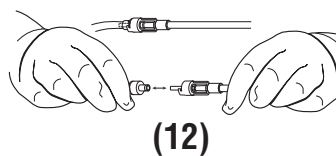
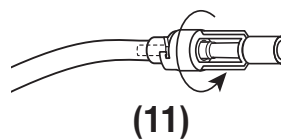
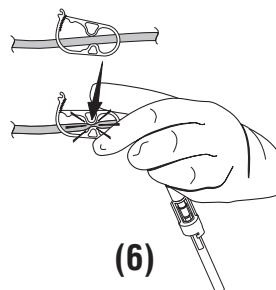
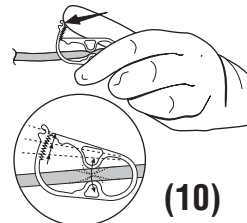
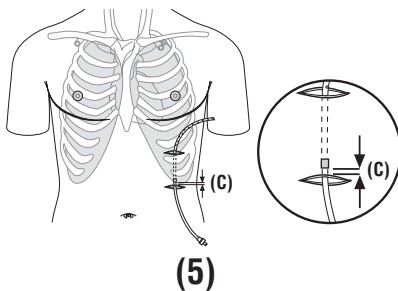
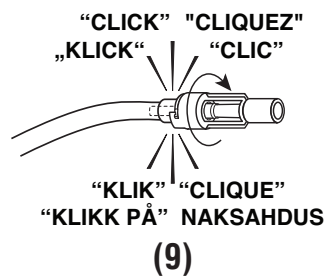
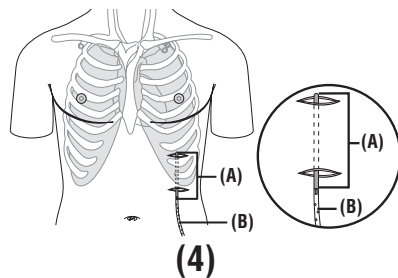


RC081191-2
McGaw Park, IL
Richard Cisneroz
01-03-12
12275964

Proofed by: _____ Date: _____

Dimensions checked: _____ Copy checked: _____

**Diagram, Figure, Diagramm, Diagrama,
Kaaviokuva, Schema, Illustratie**



en

Kit Contents**Placement Components**

- 1 PleurX Pleural Catheter, 15.5 Fr.
- 1 Needle, 18 G
- 1 Syringe, 12 ml
- 1 J-Tip Guidewire
- 1 Peel-Away Introducer, 16 Fr.
- 1 Tunneler
- 1 Point-Lok Sharps Safety Device
- 1 CSR Wrap

Drainage Components

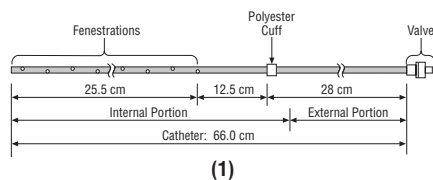
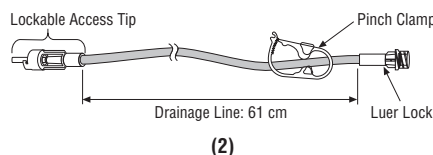
- 1 Drainage Line with Lockable Access Tip
- 1 Needle, 17 G x 1" (2.5 cm)
- 1 5-in-1 Drainage Line Adapter
- 1 Valve Cap

Dressing Components

- 8 Gauze Pads, 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm)
- 1 Foam Catheter Pad

PleurX Pleural Catheter Description

The PleurX Pleural Catheter consists of a fenestrated silicone catheter with a valve mechanism and a polyester cuff. A barium sulfate stripe runs the entire length of the catheter. The valve is designed to prevent the passage of air or fluid in either direction unless it is accessed with the specifically matched drainage line or vacuum bottles provided by CareFusion.

PleurX Pleural Catheter**PleurX Lockable Drainage Line****Indications**

The PleurX Pleural Catheter Mini Kit (REF 50-7050) is indicated for:

- intermittent, long term drainage of symptomatic, recurrent, pleural effusion, including malignant pleural effusion and other recurrent effusions that do not respond to medical management of the underlying disease.

The devices are indicated for:

- 1) The palliation of dyspnea due to pleural effusion
- 2) Providing pleurodesis (resolution of the pleural effusion)

The PleurX Drainage Kits are indicated for use with either the PleurX Pleural Catheter Kit or the PleurX Peritoneal Catheter Kit.

Contraindications

Use of the PleurX Pleural Catheter Mini Kit and the PleurX Drainage Kit is contraindicated in the following situations:

1. When there is a shift ≥ 2 cm in the mediastinum towards the ipsilateral side of the effusion.
2. When the pleural cavity is multi-loculated, and the drainage of a single loculation would not be expected to provide relief of dyspnea.
3. When there is a coagulopathy.
4. When the pleural cavity is infected.
5. When the effusion is known to be chylous.

Warnings

Do not put anything except the access tip of the lockable drainage line or PleurX Vacuum Bottles into the PleurX Catheter valve since this could damage the valve. A damaged valve may allow air into the body or let fluid leak out through the valve when not draining.

Cautions

For single use only. Re-use may result in a non-functional product or contribute to cross contamination.

Sterile technique should be used when placing and draining the catheter.

Care must be taken when inserting the needle to avoid puncturing or lacerating the lung or liver.

Damage to the guidewire may result if withdrawn through the needle.

Exercise care when placing the catheter to prevent it from coming into contact with surfaces such as drapes or towels. Silicone rubber is highly electrostatic and attracts airborne particles and surface contaminants.

Use rubber-shod instruments when handling the catheter. Possible cuts or tears can occur if rubber-shod instruments are not used.

Place a thumb over the end of the sheath as the dilator is removed to avoid air entering the pleural cavity. Care must be taken not to bend or kink the sheath. Damage to the sheath may prevent passage of the catheter.

Do not use forceps on the introducer to break its handle and/or peel the sheath.

Exercise care when placing ligatures to avoid cutting or occluding the catheter.

Re-expansion pulmonary edema may occur if too much fluid is removed too rapidly. Therefore, it is recommended to limit the initial drainage to no more than 1,500 ml. The volume of pleural fluid removed should be based on the patient's individual status.

The pinch clamp must be fully closed to occlude the drainage line. When not connected to a suction source, make sure the pinch clamp is fully closed. Otherwise the drainage line may allow air into the body or let fluid leak out.

When connecting to a vacuum bottle, make sure the pinch clamp on the drainage line is fully closed. Otherwise, it is possible for some or all of the vacuum in the bottle to be lost.

When draining with glass vacuum bottles, do not use a needle larger than 17 G. If wall suction is used, it must be regulated to no greater than (-)60 cm H₂O.

Keep the valve on the PleurX Catheter and the lockable access tip on the drainage line clean. Keep them away from other objects to help avoid contamination.

Make sure that the valve and lockable access tip are securely connected when draining. If they are accidentally separated, they may become contaminated. If this occurs, clean the valve with an alcohol pad and use a new drainage set to avoid potential contamination.

Precautions should be taken to ensure the drainage line is not tugged or pulled.

It is normal for the patient to feel some discomfort or pain when draining fluid. If discomfort or pain is experienced when draining, clamp the drainage line to slow or stop the flow of fluid for a few minutes. Pain may be an indication of infection.

Potential complications of access and drainage of the pleural cavity include, but may not be limited to, the following: re-expansion pulmonary edema, pneumothorax, laceration of lung or liver, hypotension/circulatory collapse, wound infection, empyema and infection in the pleural space.

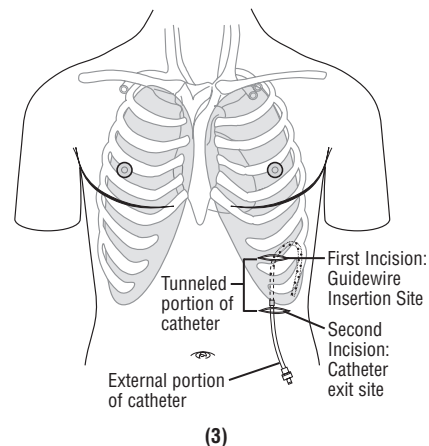
Sterility

This product has been sterilized. It is for single use only and is not to be resterilized. Do not use if package is damaged. CareFusion will not be responsible for any product that is resterilized, nor accept for credit or exchange, any product that has been opened but not used.

General Guidelines

1. The procedure for pleural placement can be performed using local anesthetic and sedation. However, depending on patient needs, it may be performed using alternative approaches to anesthesia or sedation.
2. Use of image guidance may aid in the accuracy and safety of catheter placement. Care should be taken to identify and avoid contact with vasculature near the guidewire insertion site.
3. Guidewire insertion site selection should be based upon patient anatomy and presentation with consideration given to any possible adhesions or loculated pockets of fluid.
4. Consideration should be given to the patient's ease of access in determining the location of the catheter exit site.

Suggested Placement Procedure



Proper medical and surgical procedures are the responsibility of the physician. The appropriateness of any procedure must be based upon the needs of the patient. **Diagram (3)** illustrates the placement of the PleurX Pleural Catheter, as described in the following procedure.

1. Position the patient appropriately to access the desired guidewire insertion site.
2. Identify the appropriate intercostal space for guidewire placement. The guidewire is typically placed in the sixth or seventh intercostal space. Ultrasound can be used to confirm the guidewire insertion site.
3. Identify the location of the catheter exit site, which is usually approximately 5 cm inferior and lateral to the guidewire insertion site.
4. Surgically prep the patient.
5. Drape and anesthetize the planned insertion and tunneling sites.

Caution: Care must be taken when inserting the needle to avoid puncturing or lacerating the lung or liver.

6. Insert the 18 G needle, attached to a small syringe, directly through the desired intercostal space and just over the lower rib.
7. Ensure free aspiration of pleural fluid, then remove the syringe, leaving the needle in place.
8. Insert a guidewire through the needle, advancing it well into the pleural cavity.
9. Remove the needle, leaving the guidewire in place.

Caution: Damage to the guidewire may result if withdrawn through the needle.

10. Make a 1 cm incision at the guidewire insertion site.
11. Make a second 1-2 cm incision approximately 5 cm inferior and lateral to the guidewire insertion site. This incision will be the catheter exit site. Consider the patient's ease of access in determining its location. **See Diagram (3).**

Note: A smaller incision may provide better security of the catheter.

Note: Take care to ensure that the tunnel track has been anesthetized.

12. Attach the fenestrated end of the catheter onto the tunneler.

Caution: Exercise care when placing the catheter to prevent it from coming into contact with surfaces such as drapes or towels. Silicone rubber is highly electrostatic and attracts airborne particles and surface contaminants.

Caution: Use rubber-shod instruments when handling the catheter. Possible cuts or tears can occur if rubber-shod instruments are not used.

13. Pass the tunneler (A) and catheter (B) subcutaneously from the second incision up to and out through the first incision at the guidewire insertion site. **See Diagram (4).** Continue to draw the catheter through the tunnel until the polyester cuff lies inside the tunnel, about 1 cm (C) from the second incision. **See Diagram (5).** Disconnect the tunneler from the catheter.

Note: If the cuff is advanced further into the tunnel, it can make later removal of the catheter difficult.

14. Thread the 16 Fr. peel-away introducer sheath over the guidewire into the pleural cavity.

15. Remove the guidewire and dilator as a unit, leaving the 16 Fr. peel-away introducer sheath in place.

Caution: Place a thumb over the end of the sheath as the dilator is removed to avoid air entering the pleural cavity. Care must be taken not to bend or kink the sheath. Damage to the sheath may prevent passage of the catheter.

16. Insert the fenestrated end of the catheter into the sheath advancing it until all the fenestrations are within the pleural cavity. This can be verified under fluoroscopy as fenestrations are located along the barium sulfate stripe.

17. Peel away the sheath while ensuring the catheter remains in place. Adjust the catheter so that it lies flat in the tunnel without any kinks.

Caution: Do not use forceps on the introducer to break the handle and/or peel the sheath.

18. Close the incision at the guidewire insertion site.

19. Close the incision site around the catheter and suture the catheter to the skin taking care not to restrict the diameter of the catheter. This suture is intended to remain in place at least until there is tissue ingrowth around the cuff.

Caution: Exercise care when placing ligatures to avoid cutting or occluding the catheter.

Drainage Procedure

The drainage procedure can be performed using:

- PleurX Vacuum Bottle(s)
- PleurX Lockable Drainage Line with other vacuum bottle(s) or
- Wall Suction

If using PleurX Vacuum Bottle(s), refer to PleurX Drainage Kit Instructions for Use to perform the drainage procedure.

Caution: Re-expansion pulmonary edema may occur if too much fluid is removed too rapidly. Therefore, it is recommended to limit the initial drainage to no more than 1,500 ml. The volume of pleural fluid removed should be based on the patient's individual status.

- Clamp the drainage line completely closed using the pinch clamp found on the tubing.

See Diagram (6)

Caution: The pinch clamp must be fully closed to occlude the drainage line. When not connected to a suction source make sure the pinch clamp is fully closed, otherwise the drainage line may allow air into the body or let fluid leak out.

Caution: When connecting to a vacuum bottle, make sure the pinch clamp on the drainage line is fully closed. Otherwise, it is possible for some or all of the vacuum in the bottle to be lost.

- If using wall suction, attach the 5-in-1 adapter to the Luer fitting on the drainage line. If using a vacuum bottle other than PleurX, attach a 17 G needle to the Luer fitting on the drainage line.

Caution: When draining with glass vacuum bottles, do not use a needle larger than 17 G. If wall suction is used, it must be regulated to no greater than (-)60 cm H₂O.

- Connect the drainage line to the vacuum/suction source.
- Hold the drainage line near the lockable access tip and remove the protective cover by twisting it and gently pulling. Take care to avoid contaminating the lockable access tip. **See Diagram (7)**

Caution: Keep the valve on the PleurX Catheter and the lockable access tip on the drainage line clean. Keep them away from other objects to help avoid contamination.

- Continue holding the catheter near the valve. Carefully insert the lockable access tip into the catheter valve and advance it completely into the valve. You will feel and hear a click when the lockable access tip and valve are securely connected. **See Diagram (8)**

Caution: Make sure that the valve and the lockable access tip are securely connected when draining. If they are accidentally separated, they may become contaminated. If this occurs, clean the valve with an alcohol pad and use a new drainage set to avoid potential contamination.

- If desired, lock the access tip to the catheter valve by twisting the access tip until you feel and hear a second click. **See Diagram (9)**

Caution: Precautions should be taken to ensure the drainage line is not tugged or pulled.

- Release the pinch clamp on the drainage line to begin drainage. You can reduce the flow rate by squeezing the clamp partially closed.

See Diagram (10)

Caution: It is normal for the patient to feel some discomfort or pain when draining fluid. If discomfort or pain is experienced when draining, clamp the drainage line to slow or stop the flow of fluid for a few minutes. Pain may be an indication of infection.

Caution: Potential complications of access and drainage of the pleural cavity include, but may not be limited to, the following: re-expansion pulmonary edema, pneumothorax, laceration of the lung or liver, hypotension/circulatory collapse, wound infection, empyema and infection in the pleural cavity.

8. If you need to change to a new vacuum bottle or suction source for any reason, squeeze the pinch clamp on the drainage line completely closed. Remove the drainage line from the vacuum/suction source and connect to a new vacuum bottle or suction source. Release the pinch clamp to resume draining.
9. When flow stops or the desired amount of fluid has been removed, squeeze the pinch clamp on the drainage line completely closed.
See Diagram (6)
10. If locked, twist the lockable access tip to unlock it from the catheter valve. **See Diagram (11)**
11. Ensure the drainage line has been unlocked. With the drainage line in one hand and the catheter valve in the other hand, pull the lockable access tip out of the valve in a firm, smooth motion.
See Diagram (12)
12. Clean the catheter valve with an alcohol pad. Do not try to push anything through the valve as damage to the valve may occur. **See Diagram (13).**

Warning: Do not put anything except the access tip of the lockable drainage line or PleurX Vacuum Bottles into the PleurX Catheter valve since this could damage the valve. A damaged valve may allow air into the body or let fluid leak out through the valve when not draining.

13. Place the valve cap over the catheter valve and twist it clockwise until it clicks into the locked position. **See Diagram (14)**
14. Clean around the catheter site.
15. Place the foam catheter pad around the catheter.
16. Wind the catheter into loops and place it over the foam pad.
17. Cover the catheter with gauze pads and secure with a self-adhesive dressing.
18. Disconnect the drainage line from the glass vacuum bottle or suction source. Dispose of the used drainage line and/or used vacuum bottles in accordance with applicable local, state, and federal regulations. Used product may present a potential biohazard.

Spontaneous Pleurodesis with the PleurX

Patients who drain regularly every day or every other day may achieve pleurodesis. In a multi-center clinical trial, drainage of the effusion at least once every other day resulted in approximately half of the patients achieving spontaneous pleurodesis with a mean time to catheter removal of 29 days.¹

Subsequent Drainage Procedures

Subsequent drainage procedures are to be performed using the PleurX Drainage Line, PleurX Vacuum Bottle, or the PleurX Drainage Kits. Each drainage kit contains the necessary drainage line, vacuum bottle, and other necessary items to perform the drainage procedure.

It is vital that patients and/or caregivers are carefully instructed on how to use the kit to drain the pleural cavity. The person(s) responsible for drainage must be able to demonstrate they are capable of performing the procedure.

If the patient/caregiver is not able or willing to perform the drainage, a medical professional should perform the drainage.

It is recommended that the patient is periodically contacted or seen by a clinician to evaluate treatment regimen and evaluate catheter functional status.

Catheter Removal Procedure

It may be appropriate and/or necessary at a later date to remove the PleurX Pleural Catheter. Three successive attempts to drain fluid that result in less than 50 ml of fluid removed may indicate one of the following:

- pleurodesis has been achieved
- the catheter is loculated away from the fluid
- the catheter is occluded

1. Place the patient appropriately to access the catheter insertion site.
2. Aseptically clean the patient's chest around the catheter insertion site.
3. Anesthetize the site.
4. Remove any remaining sutures securing the catheter.
5. Using forceps, dissect around the cuff to free it from the ingrowth. Ensure that the cuff is completely free within the tunnel.
6. Grasp the catheter in one hand and pull with a firm, constant pressure.
7. Cover the site as appropriate.

Contains Phthalates. The benefit of treatment outweighs the remote possibility of exposure to phthalates.

¹Putnam JB Jr, Light RW, Rodriguez RM, et al. A Randomized Comparison of Indwelling Pleural Catheter and Doxycycline Pleurodesis in the Management of Malignant Pleural Effusions. Cancer 1999; 86; 1992-1999.

fr

Contenu du kit**Matériel pour le placement :**

- 1 Cathéter Pleural PleurX 15.5 Fr
- 1 Aiguille, 18 Ga
- 1 Seringue, 12 ml
- 1 Fil-guide à bout en J
- 1 Introducteur détachable 16-Fr
- 1 Dispositif de tunnelisation
- 1 Dispositif de sécurité pour objets tranchants
- 1 Feuille de stérilisation

Matériel de drainage :

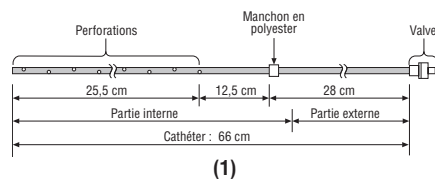
- 1 Ligne de drainage avec embout d'accès verrouillable
- 1 Aiguille 17 Ga. x 1" (2.5 cm)
- 1 5/1 de la ligne de drainage
- 1 Bouchon de valve

Pansements :

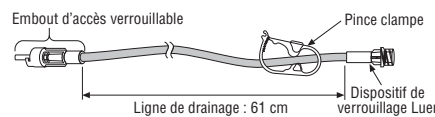
- 8 Compresses en gaze de (10,2 cm x 10,2 cm)
- 1 Coussinet en mousse du cathéter

Description du Cathéter Pleural PleurX

Le Cathéter Pleural PleurX comprend un cathéter en silicone perforé doté d'un mécanisme à valve et d'un manchon en polyester. Une bande de sulfate de baryum coure sur toute la longueur du cathéter. La valve est conçue pour empêcher le passage de l'air ou d'un fluide dans l'une ou l'autre direction à moins qu'il ne provienne de la ligne de drainage adaptable spécifique fournie par CareFusion.

Indications**Cathéter Pleural PleurX**

(1)

Ligne de drainage verrouillable PleurX

(2)

Le mini kit à Cathéter Pleural PleurX (REF 50-7050) est destiné à un :

- Le drainage intermittent à long terme d'épanchement pleural symptomatique, récurrent et malin ou tout autre épanchement récurrent qui ne répond pas à la prise en charge médicale de la maladie sous-jacente.

Les dispositifs sont indiqués pour :

- 1) Le traitement palliatif de la dyspnée due à un épanchement pleural
- 2) Atteindre la pleurodèse (résolution de l'épanchement pleural)

Les kits de drainage PleurX sont indiqués pour usage avec soit le kit à Cathéter Pleural PleurX soit le kit à Cathéter Périonéal PleurX.

Contre-indications

L'utilisation du Mini Kit à Cathéter Pleural PleurX et du Kit de drainage PleurX est contre-indiquée dans les cas suivants :

1. En présence d'un déplacement de ≥ 2 cm du médiastin vers le côté ipsilatéral de l'épanchement.
2. Lorsque la cavité pleurale est compartimentée et que le drainage d'un seul compartiment ne suffirait pas à assurer un soulagement de la dyspnée.
3. En présence d'une coagulopathie.
4. En présence d'une infection dans la cavité pleurale.
5. Lorsque l'épanchement est chyleux.

Avertissements

Ne rien introduire dans la valve du Cathéter PleurX hormis l'embout d'accès de la ligne de drainage verrouillable ou les bouteilles sous vide PleurX. La valve pourrait être endommagée en cas de tentative d'introduction d'un autre dispositif. Une valve endommagée pourrait laisser passer de l'air dans le corps ou provoquer la fuite d'un fluide hors de la valve lorsque celle-ci ne draine pas.

Précautions

Produit destiné à une utilisation unique. Une réutilisation peut provoquer le mauvais fonctionnement du dispositif ou une contamination croisée.

Il convient d'utiliser une technique stérile pour placer et drainer le cathéter.

Il convient de procéder avec précaution lors de l'insertion de l'aiguille pour éviter de perforer ou de lacérer le poumon ou le Foie.

Si l'aiguille est laissée en place avec l'introducteur du fil-guide, le fil-guide pourrait être endommagé en cas de retrait par l'aiguille.

Lors du placement du cathéter, il convient de prendre soin que le cathéter n'entre pas en contact avec des surfaces telles des champs ou des serviettes. Le caoutchouc de silicone est hautement électrostatique et attire les particules en suspension dans l'air et les contaminants de surface.

Utiliser des instruments gainés de caoutchouc pour manipuler le cathéter. Des coupures ou déchirures pourraient survenir en cas d'utilisation d'instruments non gainés de caoutchouc.

Placer le pouce sur l'extrémité de la gaine pendant le retrait du dilateur pour éviter que l'air ne pénètre dans la cavité pleurale. Il convient de veiller à ne pas plier ou tordre la gaine. Une gaine endommagée peut empêcher le passage du cathéter.

Ne pas utiliser de forceps sur l'introducteur pour briser la poignée et/ou détacher la gaine.

Il convient de procéder avec précaution lors du placement des ligatures pour éviter de couper ou d'occlure le cathéter.

Un œdème pulmonaire de ré-expansion peut se produire si une quantité importante de liquide est retirée trop rapidement. Par conséquent, il est recommandé de limiter le drainage initial à une quantité inférieure à 1500 ml. Le volume de liquide pleural prélevé doit être fondé sur l'état de chaque patient.

La pince clamp doit être pleinement fermée pour occlure la ligne de drainage. Lorsqu'elle n'est pas raccordée à une source d'aspiration, veiller à ce que la pince clamp soit pleinement fermée. Si ce n'est pas le cas, la ligne de drainage pourrait laisser l'air pénétrer dans le corps ou provoquer une fuite autour du cathéter.

Pour la raccorder à une bouteille sous vide, veiller à ce que la pince clamp sur la ligne de drainage soit pleinement fermée. Si l'occlusion n'est pas complète, il est possible que tout ou partie du vide de la bouteille sous vide soit perdu.

En cas de drainage avec des bouteilles sous vide en verre, ne pas utiliser d'aiguille dépassant 17 Ga. En cas d'utilisation d'une pompe d'aspiration, celle-ci doit être réglée de façon à ne pas dépasser – 60 cm H₂O.

La valve du cathéter PleurX et l'embout d'accès verrouillable de la ligne de drainage doivent être propres en permanence. Les garder à l'écart d'autres objets afin d'éviter toute contamination.

Veiller à ce que la valve et l'embout d'accès verrouillable soient pleinement raccordés. S'ils se retrouvent accidentellement séparés, une contamination est possible. Si cela se produit, nettoyer la valve avec un tampon imbibé d'alcool et utiliser un nouvel ensemble de drainage afin d'éviter toute contamination potentielle.

Prendre soin de vérifier que la ligne de drainage n'est pas déchirée ou retirée.

Il est normal que le patient ressente une sensation de gêne ou de douleur lors du drainage. En cas de douleur pendant le drainage, clamber la ligne de drainage pour ralentir ou interrompre le débit pendant quelques minutes. La douleur peut indiquer la présence d'une infection.

Les complications potentielles d'un accès à la cavité pleurale pour procéder à un drainage comprennent entre autres les complications suivantes : œdème pulmonaire de ré-expansion, pneumothorax, laceration du poumon ou du foie, hypotension/collapsus circulatoire, infection d'une plaie, empyème et infection de l'espace pleural.

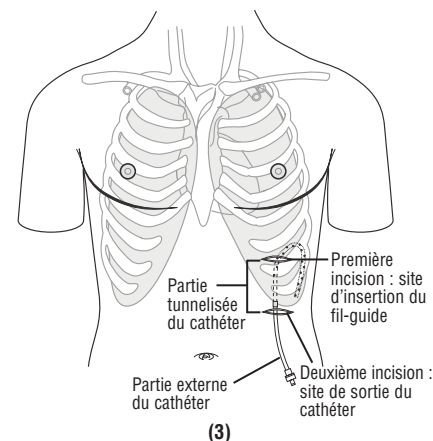
Stérilité

Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Il est destiné à une utilisation unique et ne doit pas être restérilisé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. CareFusion ne sera pas responsable de tout produit ayant été restérilisé et n'acceptera pas d'échanger ou de rembourser tout produit ayant été ouvert et resté inutilisé.

Recommandations générales

1. La procédure pour le placement pleural peut être réalisée sous anesthésie locale et sédation. Toutefois, en fonction des besoins des patients, elle peut être réalisée en utilisant des méthodes d'anesthésie alternatives ou sans sédation.
2. L'utilisation d'images pour placer le cathéter peut aider pour un placement exact et sûr. Il convient de procéder avec précaution pour identifier et éviter tout contact avec la vascularisation proche du site d'insertion du fil-guide.
3. Le choix du site de placement du fil-guide doit être basé sur l'anatomie et la présentation du patient en tenant compte de toutes adhérences éventuellement présentes ou de poches de fluide compartimentées.
4. Il convient en outre de tenir compte de l'accès du patient au site lors du choix du site de sortie du cathéter.

Procédure de placement suggérée



L'utilisation de procédures médicales et chirurgicales appropriées relève de la responsabilité du médecin. Pour déterminer la procédure appropriée, il convient de se fonder sur les besoins du patient. **La Figure 3** illustre le placement du Cathéter Pleural PleurX, comme décrit dans la procédure suivante.

1. Placer le patient dans la position appropriée pour accéder au site d'insertion souhaité du fil-guide.
2. Identifier le site intercostal approprié par lequel placer le fil-guide. Le site d'insertion du fil-guide est habituellement situé dans le sixième ou septième site intercostal. Des ultrasons peuvent être utilisés pour confirmer le site d'insertion du fil-guide.

3. Identifier le site de sortie du cathéter, qui est habituellement situé latéralement à 5 cm en dessous du site d'insertion du fil-guide.
 4. Nettoyer aseptiquement le patient autour du site d'insertion.
 5. Placer un champ sur les sites d'insertion et de tunnelisation prévus.
- Attention :** Il convient de procéder avec précaution lors de l'insertion de l'aiguille pour éviter de perforer ou de lacérer le poumon ou du foie.
6. Insérer l'aiguille de 18 Ga, fixée à une petite seringue, directement à travers l'espace intercostal souhaité et juste au-dessus de la côte inférieure.
 7. Assurer l'aspiration libre du fluide pleural, puis retirer la seringue en laissant l'aiguille en place.
 8. Insérer le fil-guide via l'aiguille, en le faisant avancer suffisamment loin dans la cavité pleurale.
 9. Ôter l'aiguille en laissant en place le fil-guide.

Attention : Le fil-guide peut être endommagé s'il est retiré par le biais de l'aiguille.

10. Pratiquer une incision d'1 cm sur le site d'insertion du fil-guide.
11. Pratiquer une seconde incision d'1 à 2 cm, située à environ 5 cm sous et latéralement au site d'insertion du fil-guide. Cette incision sera le site de sortie du cathéter. Tenir compte de la facilité d'accès pour le patient en déterminant le site de placement. **Voir la Figure (3).**

Note : Une incision plus petite peut assurer une meilleure sécurité du cathéter.

Note : Veillez à ce que la voie de tunnelisation a été anesthésiée.

12. Fixer la partie perforée du cathéter au dispositif de tunnelisation.

Attention : Lors du placement du cathéter, il convient de prendre soin que le cathéter n'entre pas en contact avec des surfaces telles des champs ou des serviettes. Le caoutchouc de silicone est hautement électrostatique et attire les particules en suspension dans l'air et les contaminants de surface.

Attention : Utiliser des instruments gainés de caoutchouc pour manipuler le cathéter. Des coupures ou déchirures pourraient survenir en cas d'utilisation d'instruments non gainés de caoutchouc.

13. Faire passer le dispositif de tunnelisation **(A)** et le cathéter **(B)** en sous-cutané via la seconde incision, vers le haut et jusqu'à la première incision du site d'insertion du fil-guide. **Voir la Figure (4).** Continuer de faire avancer le cathéter dans le tunnel jusqu'à ce que le manchon en polyester soit situé 1 cm **(C)** environ à l'intérieur de la seconde incision. **Voir la Figure (5).** Ôtez le dispositif de tunnelisation du cathéter.

Note : Si le manchon est placé plus avant dans le tunnel, cela pourra gêner le retrait ultérieur du cathéter.

14. Faire passer l'introducteur détachable 16 Fr au-dessus du fil-guide dans la cavité pleurale.
15. Ôter le fil-guide et le dilateur ensemble, laissant en place l'introducteur détachable 16 Fr.

Attention : Placez le pouce sur l'extrémité de la gaine pendant le retrait du dilateur pour éviter que l'air ne pénètre dans la cavité pleurale. Il convient de veiller à ne pas plier ou tordre la gaine. Une gaine endommagée peut empêcher le passage du cathéter.

16. Insérer l'extrémité perforée du cathéter dans la gaine en avançant jusqu'à ce que toutes les perforations soient situées à l'intérieur de la cavité pleurale. Cela peut être vérifié sous fluoroscopie, les perforations étant situées le long de la bande de sulfate de baryum.
17. Détacher la gaine, en prenant soin de maintenir le cathéter en place. Ajuster le cathéter de façon à ce qu'il reste à plat dans le tunnel et ne présente pas de plis.

Attention : Ne pas utiliser de forceps sur l'introducteur pour briser la poignée et/ou détacher la gaine.

18. Fermer l'incision sur le site d'insertion du fil-guide.

19. Suturez le cathéter à la peau en prenant soin de ne pas réduire le diamètre du cathéter. Cette suture est destinée à rester en place même après le développement de tissu autour du manchon.

Attention : Il convient de procéder avec précaution lors du placement des ligatures pour éviter de couper ou d'occlure le cathéter.

Procédure de drainage

La procédure de drainage peut être réalisée en utilisant :

- a) Une ou plusieurs bouteilles sous vide PleurX
- b) Une ligne de drainage PleurX avec d'autres bouteilles sous vide ou
- c) Une pompe d'aspiration.

En cas d'utilisation d'une ou plusieurs bouteilles sous vide PleurX, se référer au Mode d'emploi du kit de drainage PleurX pour effectuer la procédure de drainage.

Attention : Un œdème pulmonaire de ré-expansion peut se produire si une quantité importante de liquide est retirée trop rapidement. Par conséquent, il est recommandé de limiter le drainage initial à une quantité inférieure à 1500 ml. Le volume de liquide pleural prélevé doit être fondé sur l'état de chaque patient.

1. Clamper la ligne de drainage jusqu'à ce qu'elle soit totalement fermée en utilisant la pince clamp située sur le tube. **Voir la Figure (6).**

Attention : La pince clamp être pleinement fermée pour occlure la ligne de drainage. Lorsqu'elle n'est pas raccordée à une source d'aspiration, veiller à ce que la pince clamp soit pleinement fermée. Si ce n'est pas le cas, la ligne de drainage pourrait laisser l'air pénétrer dans le corps ou provoquer une fuite autour du cathéter.

Attention : Lors du raccordement à une bouteille sous vide, veiller à ce que la pince clamp soit pleinement fermée. Si l'occlusion n'est pas complète, il est possible que tout ou partie du vide de la bouteille soit perdu.

2. En cas d'utilisation d'une source d'aspiration, brancher l'adaptateur 5-en-1 au raccord Luer sur la ligne de drainage. Si vous utilisez une bouteille sous vide autre que PleurX, fixer une aiguille 17 Ga au raccord Luer sur la ligne de drainage.

Attention : En cas de drainage avec des bouteilles sous vide en verre, ne pas utiliser d'aiguille dépassant 17 Ga. En cas d'utilisation d'une pompe d'aspiration, celle-ci doit être réglée de façon à ne pas dépasser – 60 cm H₂O.

3. Raccorder la ligne de drainage à la source de vide/d'aspiration.
4. Tenir la ligne de drainage près de l'embout d'accès verrouillable et ôter la protection en la faisant tourner et en tirant doucement. Prendre soin d'éviter de contaminer l'embout d'accès verrouillable. **Voir la Figure (7).**

Attention : Veiller à ce que la valve du Cathéter PleurX et l'embout d'accès verrouillable sur la ligne de drainage soient propres. Les éloigner d'autres objets afin d'éviter une contamination potentielle.

5. Continuer à tenir le cathéter à proximité de la valve. Insérer délicatement l'embout d'accès verrouillable dans la valve du cathéter et le faire avancer à fond dans la valve. Remarquer qu'un « clic » se produit lorsque l'embout d'accès est bien logé dans la valve. **Voir la Figure (8).**

Attention : Veillez à ce que la valve et l'embout d'accès verrouillable soient pleinement raccordés pendant le drainage. S'ils se retrouvent accidentellement séparés, une contamination est possible. Si cela se produit, nettoyer la valve avec un tampon imbibé d'alcool et utiliser un nouvel ensemble de drainage afin d'éviter toute contamination potentielle.

6. Si vous le souhaitez, verrouillez l'embout d'accès à la valve du cathéter en tournant l'embout d'accès jusqu'à ce qu'un clic se produise, suivi d'un second clic. **Voir la Figure (9).**

Attention : Prendre soin de vérifier que la ligne de drainage n'est pas déchirée ou retirée.

7. Pour commencer le drainage, relâcher la pince clamp sur la ligne de drainage. Il est possible de réduire de débit en fermant le clamp partiellement. **Voir Figure (10)**

Attention : Il est normal que le patient ressente une sensation de gêne ou de douleur lors du drainage. En cas de douleur pendant le drainage, clamber la ligne de drainage pour ralentir ou interrompre le débit pendant quelques minutes. La douleur peut indiquer la présence d'une infection.

Attention : Les complications potentielles d'un accès à la cavité pleurale pour procéder à un drainage comprennent entre autres les complications suivantes : œdème pulmonaire de ré-expansion,

pneumothorax, laceration du poumon ou du foie, hypotension/collapsus circulatoire, infection d'une plaie, empyème et infection de l'espace pleural.

8. Si pour une raison quelconque, une bouteille sous vide ou une nouvelle source d'aspiration doit être changée, clamber la ligne de drainage jusqu'à ce qu'elle soit totalement fermée. Ôter la ligne de drainage de la source sous vide / d'aspiration et la raccorder à une nouvelle bouteille sous vide ou source d'aspiration. Débloquer la pince clamp pour reprendre le drainage.
9. Clamber l'ensemble de drainage de manière à le fermer totalement lorsque le drainage est achevé ou que la quantité de fluide souhaitée a été extraite. **Voir la Figure (6).**
10. S'il est verrouillé, tourner l'embout d'accès verrouillable afin de le retirer de la valve du cathéter. **Voir la Figure (11).**
11. Veiller à ce que la ligne de drainage ait été déverrouillée. Saisir fermement dans une main la ligne de drainage et la valve du cathéter de l'autre main. Avec un geste ferme et régulier, tirer sur l'embout d'accès afin de le retirer de la valve. **Voir la Figure (12).**
12. Essuyer la valve du cathéter au moyen d'un tampon imbibé d'alcool. Ne pas tenter d'insérer quoi que ce soit dans la valve car cela pourrait l'endommager. **Voir la Figure (13).**

Avertissement : Ne rien introduire dans la valve du Cathéter PleurX hormis l'embout d'accès de la ligne de drainage verrouillable ou les bouteilles sous vide PleurX. La valve pourrait être endommagée en cas de tentative d'introduction d'un autre dispositif. Une valve endommagée pourrait laisser passer de l'air dans le corps ou provoquer la fuite d'un fluide hors de la valve lorsque celle-ci ne draine pas.

13. Placer le bouchon de protection de la valve du cathéter et le tourner dans les sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'un clic se produise et qu'il soit verrouillé. **Voir la Figure (14).**
14. Nettoyer aseptiquement autour du site du cathéter.
15. Placer le coussinet en mousse du cathéter autour du cathéter.
16. Enrouler le cathéter en boucles et le placer sur le coussinet en mousse.
17. Couvrir le cathéter au moyen de compresses en gaze et fixer ce dernier au patient au moyen d'un pansement adhésif.
18. Déconnecter la ligne de drainage de la source de vide ou d'aspiration. Mettre au rebut la ligne de drainage et/ou les bouteilles sous vide utilisées selon la législation en vigueur au niveau local, national et fédéral. Les produits usagés peuvent présenter un danger biologique potentiel.

Pleurodèse spontanée à l'aide de PleurX

Les patients soumis à un drainage régulier quotidien ou tous les deux jours peuvent atteindre une pleurodèse. Dans un essai clinique multicentrique, le drainage de l'épanchement au moins une fois tous les deux jours a abouti à une pleurodèse spontanée chez la moitié des patients avec un temps moyen de retrait du cathéter de 29 jours.¹

Procédures de drainage ultérieures

Les procédures de drainage ultérieures doivent être réalisées en utilisant une ligne de drainage PleurX, une bouteille sous vide PleurX ou les kits de drainage PleurX. Chaque kit de drainage contient la ligne de drainage requise, la bouteille sous vide et les autres éléments nécessaires pour pratiquer la procédure de drainage.

Il est essentiel que le patient et/ou le soignant reçoive des consignes claires sur la façon d'utiliser le kit pour drainer la cavité pleurale. La ou les personne(s) responsable(s) du drainage doivent pouvoir prouver qu'elles sont en mesure de pratiquer la procédure.

Si le patient/soignant n'est pas capable ou disposé à effectuer le drainage, il convient que le drainage soit effectué par un professionnel de santé.

Il est recommandé que le patient soit périodiquement contacté ou examiné par un clinicien pour évaluer le programme de traitement ainsi que le fonctionnement du cathéter.

Procédure de retrait du cathéter

Il peut s'avérer approprié et/ou nécessaire de retirer ultérieurement le Cathéter Pleural PleurX. Trois tentatives successives pour drainer du fluide qui permettent d'extraire moins de 50 ml de fluide peuvent indiquer l'une des situations suivantes :

- la pleurodèse a été effectuée
- le cathéter ne se situe pas dans le compartiment contenant le fluide
- le cathéter est bouché.

1. Placer le patient comme il convient pour accéder au site d'insertion du cathéter.
2. Nettoyer aseptiquement le thorax du patient autour du site d'incision du cathéter.
3. Anesthésier le site.
4. Ôter toute suture fixant le cathéter.
5. En utilisant des forceps, réaliser une dissection autour du manchon afin de le libérer du tissu qui s'est développé autour. Veiller à ce que le manchon soit totalement libre au sein du tunnel.
6. Saisir le cathéter d'une main et tirer dessus en exerçant une pression ferme et constante.
7. Couvrir le site comme il convient.

Contient des phtalates. Le bénéfice du traitement est supérieur à la possibilité lointaine d'exposition aux phtalates.

¹Putnam JB Jr, Light RW, Rodriguez RM, et al. A Randomized Comparison of Indwelling Pleural Catheter and Doxycycline Pleurodesis in the Management of Malignant Pleural Effusions. Cancer 1999; 86; 1992-1999.

de

Kit-Inhalt**Platzierungskomponenten:**

- 1 PleurX-Pleurakatheter; 15,5 Fr.
- 1 18G-Nadel
- 1 Spritze, 12 ml
- 1 Führungsdraht mit J-Spitze
- 1 16 Fr.-Einführungsinstrument (Introducer) mit Splitschleuse
- 1 Tunnelungsinstrument
- 1 Point-Lok Sharps Sicherheitsvorrichtung
- 1 CSR-Wickel

Dränage-Komponenten:

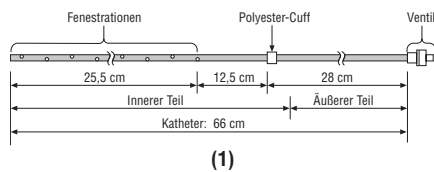
- 1 Verbindungsschlauch mit verschließbarem Spezialansatz
- 1 17G-Nadel x 1" (2,5 cm)
- 1 5-in-1-Verbindungsschlauchadapter
- 1 Ventilkappe

Verbandskomponenten:

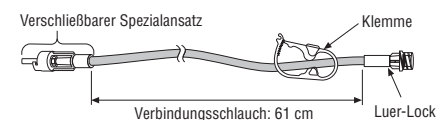
- 8 Mullkompressen, 10,2 cm x 10,2 cm
- 1 Schaumstoff-Katheterkomresse

Beschreibung des PleurX-Pleurakatheters

Der PleurX-Pleurakatheter besteht aus einem fenestrierten Silikonkatheter mit einem Ventilmechanismus und einem Polyester-Cuff. Ein Bariumsulfatstreifen verläuft über die gesamte Länge des Katheters. Das Ventil wurde so ausgelegt, dass es den Durchtritt von Luft oder Flüssigkeit in jede Richtung verhindert, außer wenn der Zugang mit dem speziell angepassten Verbindungsschlauch oder Vakuumflaschen von CareFusion erfolgt.

PleurX-Pleurakatheter

(1)

Verschließbarer PleurX-Verbindungsschlauch

(2)

Indikationen

Das PleurX Pleuralkatheter-Mini-Kit (REF 50-7050) ist indiziert für:

- Intermittierende Langzeitdrainage von symptomatischen, rekurrenden Pleuraergüssen, einschließlich maligner Pleuraerguss und anderer rekurrender Ergüsse, die nicht auf eine medizinische Behandlung der zugrundeliegenden Erkrankung ansprechen.

Die Produkte sind indiziert für:

- 1) Linderung von Dyspnoe aufgrund von Pleuraerguss
- 2) Erzielung von Pleurodes (Beilegung des Pleuraergusses)

Die PleurX-Dränage-Kits sind indiziert zur Verwendung mit dem PleurX-Pleuralkatheter-Kit oder dem PleurX Peritonealkatheter-Kit.

Kontraindikationen

Die Verwendung des PleurX-Pleurakatheter-Mini-Kits und des PleurX-Dränage-Kits ist in folgenden Situationen kontraindiziert:

1. Bei Vorliegen einer Mediastinum-Verlagerung von ≥ 2 cm zur ipsilateralen Seite des Ergusses hin.
2. Wenn die Pleurahöhle multilokulär ist und nicht zu erwarten ist, dass die Drainage einer einzelnen Lokulation eine Erleichterung einer Dyspnoe bringt.
3. Bei Vorliegen von Koagulopathie.
4. Bei Infektion der Pleurahöhle.
5. Wenn der Erguss bekannterweise ein Chyluserguss ist.

Warnhinweise

Außer dem Spezialansatz des verschließbaren Verbindungsschlauchs oder PleurX-Vakuumflaschen darf nichts in das Ventil des PleurX-Katheters gesteckt werden, da andernfalls das Ventil beschädigt werden könnte. Ein beschädigtes Ventil kann Luft in den Körper einlassen oder es kann Flüssigkeit aus dem Ventil austreten, wenn keine Ableitung erfolgt.

Vorsichtshinweise

Nur zum Einmalgebrauch. Eine Wiederverwendung kann dazu führen, dass das Produkt keinen Gebrauchswert hat. Sie kann auch zu Kreuzkontamination beitragen.

Bei der Anlage und Drainage muss eine sterile Technik angewandt werden.

Die Nadel muss vorsichtig eingeführt werden, um eine Punktion oder Laceration der Lunge oder der Leber zu vermeiden.

Wenn der Führungsdraht durch die Nadel zurückgezogen wird, kann er beschädigt werden.

Bei der Anlage des Katheters muss verhindert werden, dass der Katheter in Kontakt mit Oberflächen, wie z.B. Abdeckungen oder Handtüchern, kommt. Silikonkautschuk wirkt stark elektrostatisch und zieht Schwebeteilchen und Oberflächenkontaminationsstoffe an.

Verwenden Sie gummiüberzogene Instrumente zur Handhabung des Katheters. Bei Verwendung von nicht mit Gummi überzogenen Instrumenten kann es zu Einschnitten oder Rissen kommen.

Legen Sie einen Daumen über das Ende der Schleuse, wenn der Dilatator entfernt wird, um Eindringen von Luft in die Pleurahöhle zu vermeiden. Es ist darauf zu achten, dass die Schleuse nicht verbogen oder verknickt wird. Eine Beschädigung der Schleuse kann die Passage des Katheters verhindern.

Nicht mit der Zange am Einführungsinstrument den Griff abbrechen und/oder die Schleuse abziehen.

Die Anlage von Ligaturen ist vorsichtig vorzunehmen, damit Einschnitte oder Verstopfung des Katheters vermieden werden.

Wenn zuviel Flüssigkeit zu schnell entfernt wird, kann ein Lungenödem nach Reexpansion der Lunge auftreten. Es wird daher empfohlen, die anfängliche Drainage auf max. 1500 ml zu beschränken. Das Volumen der entfernten Pleuraflüssigkeit ist auf dem Zustand des einzelnen Patienten zu basieren.

Die Klemme muss zum Verschluss des Verbindungsschlauchs ganz geschlossen sein. Stellen Sie sicher, dass die Klemme vollständig geschlossen ist, wenn der Schlauch nicht an einer Saugquelle angeschlossen ist. Anderenfalls kann Luft durch den Verbindungsschlauch in den Körper gelangen oder Flüssigkeit aus dem Verbindungsschlauch austreten.

Stellen Sie sicher, dass die Klemme am Verbindungsschlauch vollständig geschlossen ist, wenn der Schlauch an einer Vakuumflasche angeschlossen wird. Anderenfalls ist ein teilweiser oder vollständiger Verlust des Vakuums in der Flasche möglich.

Verwenden Sie bei der Ableitung mit Glasvakuumflaschen keine Nadel, die größer als 17 G ist. Bei Verwendung einer Absauganlage muss eine Einstellung von max. (-)60 cm H₂O gewählt werden.

Halten Sie das Ventil am PleurX-Katheter und den verschließbaren Spezialansatz am Verbindungsschlauch sauber. Achten Sie darauf, dass sie nicht mit anderen Gegenständen in Kontakt kommen, um Verunreinigungen zu vermeiden.

Überprüfen Sie, dass das Ventil und der verschließbare Spezialansatz beim Drainagevorgang fest miteinander verbunden sind. Wenn sie versehentlich getrennt werden, können sie kontaminiert werden. In einem solchen Fall reinigen Sie das Ventil mit einem alkoholgetränkten Tupfer und verwenden ein neues Verbindungsschlauch-Set, um eine potenzielle Kontamination zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen sind zu ergreifen, um sicherzustellen, dass der Verbindungsschlauch nicht gezerrt oder gezogen wird.

Beim Ableiten der Flüssigkeit ist es normal, wenn der Patient leichte Beschwerden oder Schmerzen verspürt. Falls beim Ableiten Beschwerden oder Schmerzen verspürt werden, klemmen Sie den Verbindungsschlauch zu, um den Flüssigkeitsstrom einige Minuten lang zu verlangsamen oder zu unterbrechen. Schmerzen können Anzeichen einer Infektion sein.

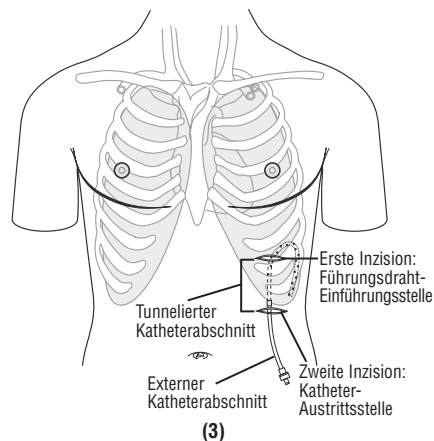
Die möglichen Komplikationen beim Zugang und der Drainage der Pleurahöhle umfassen unter anderem: Reexpansions-Lungenödem, Pneumothorax, Lungen- oder Leberlazeration, Hypotonie/Kreislaufkollaps, Wundinfektion, Empyem und Infektion in der Pleurahöhle.

Sterilität

Dieses Produkt wurde sterilisiert. Es ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. CareFusion übernimmt keine Haftung für resterilisierte Produkte. Es wird keine Gutschrift bzw. kein Ersatz für geöffnete Produkte (auch unbenutzte) geleistet.

Allgemeine Richtlinien

1. Das Verfahren zur Pleuraanlage kann unter Lokalanästhesie mit Sedierung durchgeführt werden. Je nach den Anforderungen des Patienten kann das Verfahren aber auch mit alternativen Anästhesie- oder Sedierungsmethoden durchgeführt werden.
2. Der Einsatz von bildgestützter Navigation kann zur präzisen und sicheren Katheterplatzierung beitragen. Gehen Sie vorsichtig vor, um die Gefäße in der Nähe der Führungsdraht-Einführungsstelle zu identifizieren und Kontakt mit ihnen zu vermeiden.
3. Die Führungsdraht-Einführungsstelle sollte aufgrund der Anatomie und klinischen Präsentation des Patienten unter Berücksichtigung von möglichen Adhäsionen oder lokulären Flüssigkeitstaschen ausgewählt werden.
4. Bei der Bestimmung der Lage der Katheteraustrittsstelle ist der einfache Zugang des Patienten zu berücksichtigen.



Empfohlenes Anlageverfahren

Der Arzt trägt die Verantwortung für die Einhaltung ordnungsgemäßer medizinischer und chirurgischer Verfahren. Die Angemessenheit eines Verfahrens ist auf der Grundlage der Erfordernisse des jeweiligen Patienten zu beurteilen. **Diagramm 3** illustriert die Anlage des PleurX-Pleurakatheters, wie sie im folgenden Verfahren beschrieben ist.

1. Platzieren Sie den Patienten so, dass Sie Zugang zur gewünschten Führungsdraht-Einführungsstelle haben.

2. Identifizieren Sie den entsprechenden Interkostalraum zur Führungsdrahtplatzierung. Der Führungsdraht wird in der Regel im sechsten oder siebten Interkostalraum platziert. Die Führungsdraht-Einführungsstelle kann mit Ultraschall bestätigt werden.
3. Identifizieren Sie die Katheteraustrittsstelle, die in der Regel ca. 5 cm unterhalb und lateral von der Führungsdraht-Einführungsstelle liegt.
4. Bereiten Sie den Patienten auf den chirurgischen Eingriff vor.
5. Die geplanten Einführungs- und Tunnelierstellen abdecken und betäuben.

Achtung: Die Nadel muss vorsichtig eingeführt werden, um eine Punktion oder Lazeration der Lunge oder der Leber zu vermeiden.

6. Die 18G-Nadel, die an einer kleinen Spritze angebracht ist, direkt durch den gewünschten Interkostalraum und direkt über der unteren Rippe einführen.
7. Die unbehinderte Pleuraflüssigkeitsaspiration sicherstellen und die Spritze entfernen, die Nadel jedoch angelegt lassen.
8. Einen Führungsdraht durch die Nadel einführen und weit in die Pleurahöhle vorschieben.
9. Entfernen Sie die Nadel, während Sie den Führungsdraht platziert lassen.

Achtung: Wenn der Führungsdraht durch die Nadel zurückgezogen wird, kann er beschädigt werden.

10. Nehmen Sie eine Inzision von 1 cm an der Führungsdraht-Einführungsstelle vor.
11. Nehmen Sie ca. 5 cm unterhalb und lateral von der Führungsdraht-Einführungsstelle eine zweite Inzision von 1-2 cm vor. Diese Inzision ist die Katheteraustrittsstelle. Bei der Bestimmung der Stelle ist der leichte Zugang des Patienten zu berücksichtigen. **Siehe Diagramm (3).**

Hinweis: Bei einer kleineren Inzision bleibt der Katheter möglicherweise sicherer angelegt.

Hinweis: Unbedingt sicherstellen, dass die Tunnelspur betäubt wurde.

12. Bringen Sie das fenestrierte Ende des Katheters am Tunnelungsinstrument an.

Achtung: Bei der Anlage des Katheters muss verhindert werden, dass der Katheter in Kontakt mit Oberflächen, wie z.B. Abdeckungen oder Handtüchern, kommt. Silikonkautschuk wirkt stark elektrostatisch und zieht Schwebeteilchen und Oberflächenkontaminationsstoffe an.

Achtung: Verwenden Sie gummiüberzogene Instrumente zur Handhabung des Katheters. Bei Verwendung von nicht mit Gummi überzogenen Instrumenten kann es zu Einschnitten oder Rissen kommen.

13. Schieben Sie das Tunnelungsinstrument **(A)** und den Katheter **(B)** subkutan von der zweiten Inzision nach oben und aus der ersten Inzision an der Führungsdraht-Einführungsstelle heraus. **Siehe Diagramm 4.** Ziehen Sie den Katheter weiter durch den Tunnel, bis der Polyester-Cuff ca. 1 cm **(C)** von der zweiten Inzision im Tunnel liegt. **Siehe Diagramm (5).** Trennen Sie das Tunnelungsinstrument vom Katheter.

Hinweis: Wenn der Cuff weiter in den Tunnel vorgeschoben wird, kann die spätere Entfernung des Katheters erschwert werden.

14. Schrauben Sie die 16Fr-Einführschleuse zum Abziehen über den Führungsdraht in die Pleurahöhle.
15. Entfernen Sie den Führungsdraht und Dilator als Einheit und lassen Sie die 16Fr-Einführschleuse zum Abziehen angelegt.

Achtung: Legen Sie einen Daumen über das Ende der Schleuse, wenn der Dilator entfernt wird, um Eindringen von Luft in die Pleurahöhle zu vermeiden. Es ist darauf zu achten, dass die Schleuse nicht verbogen oder verknickt wird. Eine Beschädigung der Schleuse kann die Passage des Katheters verhindern.

16. Führen Sie das fenestrierte Ende des Katheters in die Schleuse ein und schieben Sie sie so weit vor, bis sich alle Fenestrations innerhalb der Pleurahöhle befinden. Das kann fluoroskopisch bestätigt werden, da sich die Fenestrations entlang des Bariumsulfatstreifens befinden.
17. Ziehen Sie die Schleuse ab, während der Katheter angelegt bleibt. Stellen Sie den Katheter ein, so dass er ohne Verknickung flach im Tunnel liegt.

Achtung: Nicht mit der Zange am Einführungsinstrument den Griff abbrechen und/oder die Schleuse abziehen.

18. Schließen Sie die Inzision an der Führungsdraht-Einführungsstelle.
19. Schließen Sie die Einschnittstelle um den Katheter und nähen Sie den Katheter an der Haut an. Hierbei nicht den Durchmesser des Katheters einengen. Diese Naht soll mindestens so lange angelegt bleiben, bis im Cuff-Bereich ein Einwachsen des Gewebes auftritt.

Achtung: Die Anlage von Ligaturen ist vorsichtig vorzunehmen, damit Einschnitte oder Verstopfung des Katheters vermieden werden.

Drainageverfahren

Das Drainageverfahren kann mit folgenden Hilfsmitteln durchgeführt werden:

- a) PleurX-Vakuumflasche(n)
- b) PleurX-Verbindungsschlauch mit anderer/anderen Vakuumflasche(n) oder
- c) Absauganlage

Bei Verwendung der PleurX-Vakuumflasche(n) ist die Bedienungsanleitung des PleurX-Drainage-Kits zur Durchführung von Drainageverfahren einzusehen.

Achtung: Wenn zuviel Flüssigkeit zu schnell entfernt wird, kann ein Lungenödem nach Reexpansion der Lunge auftreten. Es wird daher empfohlen, die anfängliche Drainage auf max. 1500 ml zu beschränken. Das Volumen der entfernten Pleuraflüssigkeit ist auf dem Zustand des einzelnen Patienten zu basieren.

1. Klemmen Sie den Verbindungsschlauch vollständig mit der am Schlauch befindlichen Klemme ab. **Siehe Diagramm (6).**

Achtung: Die Klemme muss zum Verschluss des Verbindungsschlauchs ganz geschlossen sein. Wenn keine Verbindung zu einer Absaugquelle hergestellt wird, ist sicherzustellen, dass die Klemme vollständig geschlossen ist. Anderenfalls kann Luft durch den Verbindungsschlauch in den Körper gelangen oder Flüssigkeit austreten.

Achtung: Stellen Sie sicher, dass die Klemme am Verbindungsschlauch vollständig geschlossen ist, wenn der Schlauch an einer Vakuumflasche angeschlossen wird. Anderenfalls ist ein teilweiser oder vollständiger Verlust des Vakuums in der Flasche möglich.

2. Bei Verwendung einer Absauganlage schließen Sie den 5-in-1-Adapter am Luer-Anschlussstück am Verbindungsschlauch an. Bei Verwendung einer anderen Vakuumflasche als PleurX bringen Sie eine 17G-Nadel am Luer-Anschlussstück am Verbindungsschlauch an.

Achtung: Verwenden Sie bei der Ableitung mit Glasvakuumflaschen keine Nadel, die größer als 17 G ist. Bei Verwendung einer Absauganlage muss eine Einstellung von max. (-)60 cm H₂O gewählt werden.

3. Schließen Sie den Verbindungsschlauch an der Vakuum-/Saugquelle an.
4. Halten Sie den Verbindungsschlauch in der Nähe des verschließbaren Spezialansatzes fest und entfernen Sie die Schutzabdeckung, indem Sie sie drehen und vorsichtig abziehen. Gehen Sie vorsichtig vor, damit der verschließbare Spezialansatz nicht kontaminiert wird. **Siehe Diagramm (7).**

Achtung: Halten Sie das Ventil am PleurX-Katheter und den verschließbaren Spezialansatz am Verbindungsschlauch sauber. Achten Sie darauf, dass sie nicht mit anderen Gegenständen in Kontakt kommen, um Verunreinigungen zu vermeiden.

5. Halten Sie den Katheter weiterhin in Ventilnähe fest. Stecken Sie den verschließbaren Spezialansatz vorsichtig in das Katheterventil und schieben Sie ihn vollständig in das Ventil ein. Beim festen Einrasten des verschließbaren Spezialansatzes und des Ventils ist ein deutlicher Klick zu fühlen und zu hören. **Siehe Diagramm (8).**

Achtung: Überprüfen Sie, dass das Ventil und der verschließbare Spezialansatz beim Drainagevorgang fest miteinander verbunden sind. Wenn sie versehentlich getrennt werden, können sie kontaminiert werden. In einem solchen Fall reinigen Sie das Ventil mit einem alkoholgetränkten Tupfer und verwenden ein neues Drainage-Set, um eine potenzielle Kontamination zu vermeiden.

6. Bei Bedarf können Sie den Spezialansatz am Katheter einrasten, indem Sie den Spezialansatz drehen, bis Sie ein zweites Klicken fühlen und hören. **Siehe Diagramm (9).**

Achtung: Vorsichtsmaßnahmen sind zu ergreifen, um sicherzustellen, dass der Verbindungsschlauch nicht gezerrt oder gezogen wird.

7. Lösen Sie die Klemme am Verbindungsschlauch, um die Ableitung zu beginnen. Durch teilweises Schließen der Klemme kann der Flüssigkeitsstrom verlangsamt werden. **Siehe Diagramm (10).**

Achtung: Beim Ableiten der Flüssigkeit ist es normal, wenn der Patient leichte Beschwerden oder Schmerzen verspürt. Falls beim Ableiten Beschwerden oder Schmerzen verspürt werden, klemmen Sie den Verbindungsschlauch zu, um den Flüssigkeitsstrom einige Minuten lang zu verlangsamen oder zu unterbrechen. Schmerzen können Anzeichen einer Infektion sein.

Achtung: Die möglichen Komplikationen beim Zugang und der Drainage der Pleurahöhle umfassen unter anderem: Pneumothorax, Reexpansions-Lungenödem, Lungen- oder Leberlazeration, Hypotonie, Kreislaufkollaps, Wundinfektion, Empyem und Infektion der Pleurahöhle.

8. Wenn Sie aus irgendeinem Grund zu einer neuen Vakuumflasche oder Saugquelle wechseln müssen, drücken Sie die Klemme am Verbindungsschlauch ganz zu. Entfernen Sie den Verbindungsschlauch von der Vakuum-/Saugquelle und schließen Sie eine neue Vakuumflasche oder Saugquelle an. Lösen Sie die Klemme, um die Ableitung wieder zu starten.
9. Wenn der Fluss abbricht oder die gewünschte Flüssigkeitsmenge entfernt wurde, drücken Sie die Klemme am Verbindungsschlauch ganz zu. **Siehe Diagramm (6).**
10. Falls er eingerastet ist, drehen Sie den verschließbaren Spezialansatz, um ihn vom Katheterventil freizugeben. **Siehe Diagramm (11).**
11. Stellen Sie sicher, dass der Verbindungsschlauch freigegeben wurde. Den Verbindungsschlauch mit einer Hand und das Katheterventil mit der anderen Hand halten und den verschließbaren Spezialansatz aus dem Ventil mit einer festen, gleichmäßigen Bewegung herausziehen. **Siehe Diagramm (12).**
12. Reinigen Sie das Katheterventil mit einem Alkoholtupfer. Versuchen Sie nicht, irgendetwas durch das Ventil zu schieben, da das Ventil dabei beschädigt werden kann. **Siehe Diagramm (13).**

Achtung: Außer dem Spezialansatz des verschließbaren Verbindungsschlauchs oder PleurX-Vakuumflaschen darf nichts in das Ventil des PleurX-Katheters gesteckt werden, da andernfalls das Ventil beschädigt werden könnte. Ein beschädigtes Ventil kann Luft in den Körper einlassen oder es kann Flüssigkeit aus dem Ventil austreten, wenn keine Ableitung erfolgt.

13. Die Schutzkappe auf das Katheterventil setzen und im Uhrzeigersinn festdrehen, bis sie einrastet.
Siehe Diagramm (14).

14. Den Bereich um die Katheterstelle säubern.

15. Legen Sie die Schaumstoff-Katheterkomresse um den Katheter herum.

16. Rollen Sie den Katheter auf und legen Sie ihn auf die Schaumstoffkomresse.

17. Decken Sie den Katheter mit Mullkompressen ab und sichern Sie ihn mit einem selbstklebenden Verband (Heftpflaster).

18. Trennen Sie den Verbindungsschlauch von der Glasvakuumflasche oder Absaugquelle. Den benutzten Verbindungsschlauch und/oder die benutzten Vakuumflaschen entsprechend den anwendbaren örtlichen, regionalen und staatlichen Vorschriften entsorgen. Ein benutztes Produkt kann eine potenzielle Biogefahr darstellen.

Spontane Pleurodese mit PleurX

Bei Patienten, die die Drainage jeden oder jeden zweiten Tag vornehmen, kann Pleurodese auftreten. In einer multizentrischen Studie führte die Ergussableitung mindestens einmal jeden zweiten Tag dazu, dass ca. die Hälfte der Patienten eine spontane Pleurodese mit einer mittleren Zeit bis Katheterentfernung von 29 Tagen verzeichnete.¹

Anschließendes Drainageverfahren

Anschließendes Drainageverfahren müssen mit dem PleurX-Verbindungsschlauch, der PleurX-Vakuumflasche oder den PleurX-Drainage-Kits durchgeführt werden. Jedes Drainage-Kit enthält den notwendigen Verbindungsschlauch, eine Vakuumflasche und andere notwendige Artikel zur Durchführung des Drainageverfahrens.

Es ist sehr wichtig, dass die Patienten und/oder Pflegepersonen genau in der Verwendung des Kits zur Drainage der Pleurahöhle unterwiesen werden. Die Person(en), die für die Drainage verantwortlich ist/sind, müssen nachweisen können, dass sie das Verfahren beherrschen.

Wenn der Patient bzw. die Pflegeperson nicht fähig oder bereit ist, die Drainage durchzuführen, sollte eine medizinische Fachkraft die Drainage durchführen.

Es wird empfohlen, mit dem Patienten regelmäßig Kontakt aufzunehmen oder ihn zu einem Arzttermin zu bestellen, um den Behandlungsplan und den Funktionsstatus des Katheters zu beurteilen.

Verfahren zur Entfernung des Katheters

Es kann zu einem späteren Zeitpunkt angebracht und/oder notwendig sein, den PleurX-Pleurakatheter zu entfernen. Wenn in drei aufeinanderfolgenden Versuchen zur Flüssigkeitsdrainage weniger als 50 ml Flüssigkeit entfernt werden, kann das ein Hinweis für Folgendes sein:

- Erzielung von Pleurodese
- Lokulierung des Katheters weg von der Flüssigkeit
- Verschluss des Katheters

1. Platzieren Sie den Patienten so, dass Sie Zugang zur Katheter-Einführungsstelle haben.
2. Die Brust des Patienten im Bereich der Katheter-Einführungsstelle aseptisch reinigen.
3. Die Stelle betäuben.
4. Alle noch verbleibenden Nahtfäden zur Sicherung des Katheters entfernen.
5. Mit der Zange eine Dissektion im Cuff-Bereich durchführen, um ihn von einwachsendem Gewebe zu befreien. Sicherstellen, dass der Cuff im Tunnel vollständig frei ist.
6. Den Katheter mit einer Hand greifen und mit festem, konstantem Druck herausziehen.
7. Die Stelle auf geeignete Weise abdecken.

Enthält Phthalate. Der Nutzen der Behandlung überwiegt die entfernte Möglichkeit einer Phthalatexposition.

¹Putnam JB Jr, Light RW, Rodriguez RM, et al. A Randomized Comparison of Indwelling Pleural Catheter and Doxycycline Pleurodesis in the Management of Malignant Pleural Effusions. Cancer 1999; 86: 1992-1999.

it

Contenuto del kit**Componenti per la collocazione:**

- 1 catetere pleurico PleurX, 15,5 Fr.
- 1 ago, 18 Ga.
- 1 siringa, 12 ml
- 1 filo guida con punta J
- 1 introduttore distaccabile, 16 Fr.
- 1 tunneler
- 1 dispositivo di sicurezza Point-Lok taglienti
- 1 benda sterile CSR

Componenti per il drenaggio:

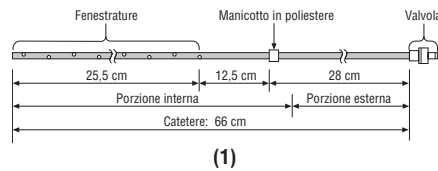
- 1 tubo di drenaggio con punta di accesso bloccabile
- 1 ago, 17 Ga. x 1" (2,5 cm)
- 1 adattatore tubo di drenaggio 5-in-1
- 1 tappo della valvola

Componenti per il bendaggio:

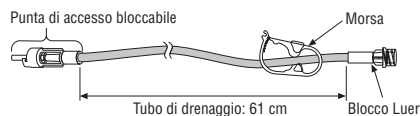
- 8 tamponi di garza 4" x 4" (10,2 cm x 10,2 cm)
- 1 cuscinetto di protezione del catetere in gommapiuma

Descrizione del catetere pleurico PleurX

Il catetere pleurico PleurX si compone di un catetere fenestrato in silicone con un meccanismo a valvola e un manicotto in poliestere. Una striscia di solfato di bario attraversa l'intera lunghezza del catetere. La valvola è concepita per impedire il passaggio di aria o liquidi in entrambe le direzioni, a meno che vi si acceda con un tubo di drenaggio appositamente coordinato o flaconi sottovuoto forniti da CareFusion.

Catetere pleurico PleurX

(1)

Tubo di drenaggio bloccabile PleurX

(2)

Indicazioni

Il Mini Kit catetere pleurico PleurX (REF 50-7050) è indicato per:

- drenaggio intermittente a lungo termine di effusioni pleuriche sintomatiche ricorrenti, comprese le effusioni pleuriche maligne e altre effusioni ricorrenti che non rispondono alla gestione medica della malattia di base.

I dispositivi sono indicati per:

- 1) la palliazione della dispnea dovuta a effusione pleurica
- 2) induzione della pleurodesi (trattamento risolutivo dell'effusione pleurica)

I kit di drenaggio PleurX sono indicati per l'uso con il Kit catetere pleurico PleurX oppure con il Kit catetere peritoneale PleurX.

Controindicazioni

L'impiego del Mini Kit Catetere pleurico PleurX e del Kit di drenaggio PleurX è controindicato nelle seguenti situazioni:

1. In presenza di uno spostamento di ≥ 2 cm nel mediastino verso il lato omolaterale dell'effusione
2. quando la cavità pleurica si presenta multiloculata e si prevede che il drenaggio di un'unica loculazione non fornisca sollievo alla dispnea
3. nel caso di coagulopatia;
4. qualora la cavità pleurica risulti infetta;
5. quando si conosce il carattere chiloso dell'effusione.

Avvisi

Per evitare di danneggiare la valvola del catetere PleurX, non inserirvi nulla, tranne la punta di accesso del tubo di drenaggio bloccabile o i flaconi sottovuoto PleurX. La valvola danneggiata potrebbe consentire la penetrazione di aria nel corpo o lasciar fuoriuscire il liquido attraverso la valvola, quando non è in corso il drenaggio.

Precauzioni

Esclusivamente monouso. Il riutilizzo potrebbe essere causa di un prodotto non funzionale o contribuire alla contaminazione incrociata.

Nelle operazioni di collocazione e drenaggio del catetere, si deve impiegare una tecnica sterile.

Occorre prestare attenzione durante l'inserimento dell'ago, per evitare di pungere o lacerare il polmone o il fegato.

Il filo guida può subire danni se viene estratto attraverso l'ago.

Prestare attenzione durante l'inserimento del catetere, per evitare che venga a contatto con superfici quali panni o asciugamani. La gomma siliconica è altamente elettrostatica e attrae particelle aerotrasportate e contaminanti superficiali.

Quando si manipola il catetere, utilizzare strumentazione rivestita in gomma. Se non si utilizzano strumenti rivestiti in gomma, possono verificarsi tagli o lacerazioni.

Porre un pollice sull'estremità della guaina mentre viene rimosso il dilatatore, per evitare la penetrazione dell'aria nella cavità pleurica. Occorre prestare attenzione a non piegare o attorcigliare la guaina. Eventuali danni alla guaina potrebbero impedire il passaggio del catetere.

Non utilizzare il forcipe sull'introduttore per romperne la maniglia e/o distaccare la guaina.

Prestare attenzione nella collocazione delle legature, per evitare di tagliare od occludere il catetere.

Se si rimuove una quantità eccessiva di liquido troppo rapidamente, può verificarsi un edema polmonare da riespansione. Pertanto, si consiglia di limitare il drenaggio iniziare a non oltre 1.500 ml. Il volume del liquido pleurico estratto deve basarsi sullo stato specifico del paziente.

La morsa deve essere completamente chiusa in modo da occludere il tubo di drenaggio. Se la morsa non è collegata a una fonte di aspirazione, controllare che sia completamente chiusa. Altrimenti, è possibile che il tubo di drenaggio lasci penetrare aria nel corpo o fuoriuscire liquido.

Quando si effettua il collegamento a un flacone sottovuoto, verificare che la morsa sul tubo di drenaggio sia completamente chiusa. Altrimenti, è possibile perdere parzialmente o totalmente il vuoto del flacone.

Quando si effettua il drenaggio con flaconi sottovuoto in vetro, non utilizzare aghi superiori a 17 Ga. Se si impiega un'aspirazione a parete, occorre regolarla a un valore non superiore a (-)60 cm H₂O.

Mantenere pulite la valvola sul catetere PleurX e la punta di accesso bloccabile sul tubo di drenaggio. Tenerle lontane da altri oggetti per prevenire eventuali contaminazioni.

Durante il drenaggio, controllare che la valvola e la punta di accesso bloccabile siano saldamente connesse. Se vengono fortuitamente separate, potrebbero contaminarsi. In questo caso, per evitare possibili contaminazioni, pulire la valvola con un tampone imbevuto di alcol e utilizzare un nuovo flacone di drenaggio.

Occorre adottare le dovute precauzioni per assicurare che il tubo di drenaggio non sia estratto o tirato.

È normale che il paziente avverta una sensazione di disagio o dolore durante il drenaggio del liquido. Se si avverte disagio o dolore durante il drenaggio, chiudere il tubo di drenaggio con il morsetto per rallentare o bloccare il flusso di liquido per pochi minuti. Il dolore potrebbe indicare la presenza di infezioni.

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, rientrano tra le possibili complicazioni relative all'accesso e al drenaggio della cavità pleurica: edema polmonare da riespansione, pneumotorace, lacerazione di polmone o fegato, ipertensione/collasso circolatorio, infezione della ferita, empiema e infezione dello spazio pleurico.

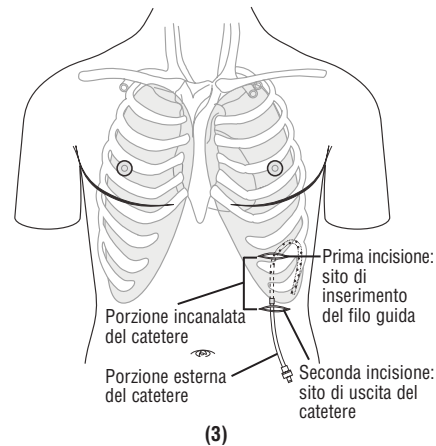
Sterilità

Questo prodotto è stato sterilizzato. È esclusivamente monouso e non deve essere sottoposto a una seconda sterilizzazione. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. CareFusion non si assume alcuna responsabilità in relazione a prodotti risterilizzati e non accetterà la resa di alcun prodotto aperto e non utilizzato da rimborsare o sostituire.

Linee guida generali

1. La procedura relativa al posizionamento pleurico è eseguibile utilizzando un anestetico locale e una sedazione. Tuttavia, in base alle necessità del cliente, potrebbe essere eseguita utilizzando metodi alternativi all'anestesia o alla sedazione.
2. L'utilizzo di una guida a immagine potrebbe essere utile ai fini della precisione e della sicurezza dell'inserimento del catetere. È necessario prestare attenzione a identificare ed evitare il contatto con il sistema vascolare vicino al sito di inserimento del filo guida.
3. Occorre basare la scelta del sito di inserimento del filo guida sull'anatomia e la presentazione del paziente, tenendo conto di eventuali possibili adesioni o tasche loculate di liquido.
4. Nella decisione relativa alla posizione del sito di uscita del catetere, occorre tenere conto della facilità di accesso per il paziente.

Procedura di collocamento suggerita



Compete al medico la scelta delle opportune procedure mediche e chirurgiche. L'appropriatezza di ogni procedura deve basarsi sulle esigenze del paziente. Lo schema 3 illustra l'inserimento del catetere pleurico PleurX, secondo la descrizione della seguente procedura.

1. Posizionare nel modo più opportuno il paziente in modo da accedere al sito desiderato per l'inserimento del filo guida.
2. Identificare lo spazio intercostale appropriato per la collocazione del filo guida. Generalmente, il filo guida viene collocato nel sesto o settimo spazio intercostale. Per controllare il sito di inserimento del filo guida, è possibile utilizzare gli ultrasuoni.
3. Identificare la posizione del sito di uscita del catetere, che generalmente si trova a circa 5 cm in basso e lateralmente rispetto al sito di inserimento del filo guida.
4. Eseguire la preparazione all'intervento del paziente.

5. Coprire e anestetizzare il sito di inserimento e il sito di incanalamento programmati.

Attenzione: Occorre prestare attenzione durante l'inserimento dell'ago, per evitare di pungere o lacerare il polmone o il fegato.

6. Inserire l'ago da 18 Ga. connesso a una piccola siringa direttamente attraverso lo spazio intercostale prescelto ed esattamente sopra la costola inferiore.
7. Verificare la libera aspirazione del fluido pleurico, quindi rimuovere la siringa lasciando l'ago in sede.
8. Inserire un filo guida attraverso l'ago e farlo avanzare bene nella cavità pleurica.
9. Togliere l'ago, lasciando in sede il filo guida.

Attenzione: Il filo guida può subire danni se viene estratto attraverso l'ago.

10. Praticare un'incisione di 1 cm in corrispondenza del sito di inserimento del filo guida.
11. Praticare una seconda incisione di 1-2 cm a circa 5 cm in basso e lateralmente rispetto al sito di inserimento del filo guida. Tale incisione costituirà il sito di uscita del catetere. Nella scelta della sua posizione, tenere conto della facilità di accesso per il paziente. **Consultare lo schema (3).**

Nota: Un'incisione di dimensioni minori potrebbe determinare una maggiore sicurezza del catetere.

Nota: Verificare attentamente che il tragitto di canalizzazione sia stato anestetizzato.

12. Applicare l'estremità fenestrata del catetere sul tunnel.

Attenzione: Prestare attenzione durante l'inserimento del catetere, per evitare che venga a contatto con superfici quali panni o asciugamani. La gomma siliconica è altamente elettrostatica e attrae particelle aerotrasportate e contaminanti superficiali.

Attenzione: Quando si manipola il catetere, utilizzare strumentazione rivestita in gomma. Se non si utilizzano strumenti rivestiti in gomma, possono verificarsi tagli o lacerazioni.

13. Passare sotto cute il tunnel (A) e il catetere (B) partendo dalla seconda incisione verso l'alto e in fuori attraverso la prima incisione, in corrispondenza del sito di inserimento del filo guida. **Consultare lo schema 4.** Continuare a trarre il catetere attraverso il tunnel fino a quando il manicotto in poliestere sarà sistemato all'intero del tunnel, a circa 1 cm (C) dalla seconda incisione. **Consultare lo schema (5).** Staccare il tunnel dal catetere.

Nota: Se si fa avanzare ulteriormente il manicotto nel tunnel, la successiva rimozione del catetere potrebbe risultare difficoltosa.

14. Infilare la guaina dell'introduttore a distacco da 16 Fr. sopra il filo guida, all'interno della cavità pleurica.
15. Rimuovere il filo guida e il dilatatore unitamente, lasciando in sede la guaina dell'introduttore a distacco da 16 Fr.

Attenzione: Porre un pollice sull'estremità della guaina mentre viene rimosso il dilatatore, per evitare la penetrazione dell'aria nella cavità pleurica. Occorre prestare attenzione a non piegare o attorcigliare la guaina. Eventuali danni alla guaina potrebbero impedire il passaggio del catetere.

16. Inserire l'estremità fenestrata del catetere nella guaina, facendolo avanzare fino a quando le fenestrature si troveranno all'interno della cavità pleurica. È possibile verificare tale posizione con fluoroscopia, poiché le fenestrature si trovano lungo la striscia di solfato di bario.

17. Distaccare la guaina assicurandosi che il catetere rimanga in sede. Sistemare il catetere in modo che poggia in posizione piatta nel tunnel, senza pieghe.

Attenzione: Non utilizzare il forcipe sull'introduttore per rompere la maniglia e/o distaccare la guaina.

18. Chiudere l'incisione presso il sito di inserimento del filo guida.

19. Chiudere il sito di incisione intorno al catetere e suturare il catetere alla pelle, prestando attenzione a non restringere il diametro del catetere stesso. Tale sutura è destinata a restare in sede almeno fino a quando non avviene una crescita verso l'interno del tessuto intorno al manicotto.

Attenzione: Prestare attenzione nella collocazione delle legature, per evitare di tagliare od occludere il catetere.

Procedura di drenaggio

È possibile effettuare la procedura di drenaggio utilizzando:

- a) flaconi sottovuoto PleurX
- b) il tubo di drenaggio PleurX con altri flaconi sottovuoto oppure
- c) aspirazione a parete

Se si utilizzano i flaconi sottovuoto PleurX, consultare le istruzioni per l'uso del Kit di drenaggio PleurX in merito all'esecuzione della procedura di drenaggio.

Attenzione: Se si rimuove una quantità eccessiva di liquido troppo rapidamente, può verificarsi un edema polmonare da riespansione. Pertanto, si consiglia di limitare il drenaggio iniziale a non oltre 1.500 ml. Il volume del liquido pleurico estratto deve basarsi sullo stato specifico del paziente.

1. Bloccare il tubo di drenaggio in modo che sia completamente chiuso, utilizzando la morsa presente sulla tubazione. **Consultare lo schema (6).**

Attenzione: La morsa deve essere completamente chiusa in modo da occludere il tubo di drenaggio. Se la morsa non è collegata a una fonte di aspirazione, controllare che sia completamente chiusa, altrimenti è possibile che il tubo di drenaggio lasci penetrare aria nel corpo o fuoriuscire liquido.

Attenzione: Quando si effettua il collegamento a un flacone sottovuoto, verificare che la morsa sul tubo di drenaggio sia completamente chiusa. Altrimenti, è possibile perdere parzialmente o totalmente il vuoto del flacone.

2. Se si utilizza un'aspirazione a parete, applicare un adattatore 5-in-1 al raccordo Luer sul tubo di drenaggio. Se si utilizza un flacone sottovuoto diverso da PleurX, applicare un ago da 17 Ga. al raccordo Luer sul tubo di drenaggio.

Attenzione: Quando si effettua il drenaggio con flaconi sottovuoto in vetro, non utilizzare aghi superiori a 17 Ga. Se si impiega un'aspirazione a parete, occorre regolarla a un valore non superiore a (-)60 cm H₂O.

3. Collegare il tubo di drenaggio alla fonte sottovuoto/aspirazione.
4. Mantenere il tubo di drenaggio vicino alla punta di accesso bloccabile e togliere la copertura protettiva ruotandola e tirandola delicatamente. Prestare attenzione a evitare di contaminare la punta di accesso bloccabile.

Consultare lo schema (7).

Attenzione: Mantenere pulite la valvola sul catetere Pleurx e la punta di accesso bloccabile sul tubo di drenaggio. Tenerle lontane da altri oggetti per prevenire eventuali contaminazioni.

5. Tenere sempre il catetere in prossimità della valvola. Inserire con attenzione la punta di accesso bloccabile nella valvola del catetere e farla avanzare completamente nella valvola. Quando la punta di accesso bloccabile e la valvola saranno connesse saldamente, si avvertirà uno scatto. **Consultare lo schema (8).**

Attenzione: Durante il drenaggio, controllare che la valvola e la punta di accesso bloccabile siano saldamente connesse. Se vengono fortuitamente separate, potrebbero contaminarsi. In questo caso, per evitare possibili contaminazioni, pulire la valvola con un tampone imbevuto di alcol e utilizzare un nuovo flacone di drenaggio.

6. Se si desidera, bloccare la punta di accesso alla valvola del catetere ruotando la punta fino a quando si avvertirà un secondo scatto.

Consultare lo schema (9).

Attenzione: Occorre adottare le dovute precauzioni per assicurare che il tubo di drenaggio non sia estratto o tirato.

7. Sbloccare la morsa sul tubo di drenaggio per iniziare il drenaggio. È possibile rallentare il flusso comprimendo parzialmente la morsa.

Consultare lo schema (10).

Attenzione: È normale che il paziente avverta una sensazione di disagio o dolore durante il drenaggio del liquido. Se si avverte disagio o dolore durante il drenaggio, chiudere il tubo di drenaggio con il morsetto per rallentare o bloccare il flusso di liquido per pochi minuti. Il dolore potrebbe indicare la presenza di infezioni.

Attenzione: A titolo esemplificativo ma non esaustivo, rientrano tra le possibili complicazioni relative all'accesso e al drenaggio della cavità pleurica: pneumotorace, edema polmonare da riespansione, lacerazione di polmone o fegato, ipertensione/collasso circolatorio, infezione della ferita, empiema e infezione nella cavità pleurica.

8. Se, per qualsiasi ragione, risulta necessario sostituire il flacone sottovuoto, comprimere la morsa sul tubo di drenaggio in modo che sia completamente chiuso. Rimuovere il tubo di drenaggio dalla fonte sottovuoto/aspirazione e collegare a un nuovo flacone sottovuoto o a una nuova fonte di aspirazione. Per riprendere il drenaggio, rilasciare la morsa.
9. Quando il flusso di arresto oppure è stata rimossa la quantità di liquido desiderata, comprimere la morsa sul tubo di drenaggio in modo che sia completamente chiuso.

Consultare lo schema (6).

10. Se la punta di accesso bloccabile è bloccata, ruotarla per sbloccarla dalla valvola del catetere.

Consultare lo schema (11).

11. Verificare che il tubo di drenaggio sia stato sbloccato. Tenendo il tubo di drenaggio con una mano e la valvola del catetere con l'altra, estrarre la punta di accesso bloccabile dalla valvola con un movimento deciso e uniforme.

Consultare lo schema (12).

12. Pulire la valvola del catetere con un tampone imbevuto di alcol. Non cercare di spingere nulla attraverso la valvola, per evitare di danneggiarla.

Consultare lo schema (13).

Avvertenza: Per evitare di danneggiare la valvola del catetere Pleurx, non inserirvi nulla, tranne la punta di accesso del tubo di drenaggio bloccabile o i flaconi sottovuoto Pleurx. La valvola danneggiata potrebbe consentire la penetrazione di aria nel corpo o lasciar fuoriuscire il liquido attraverso la valvola, quando non è in corso il drenaggio.

13. Inserire il tappo sulla valvola del catetere e farlo ruotare in senso orario finché non scatta in posizione di blocco. **Consultare lo schema (14).**

14. Pulire intorno al sito del catetere.

15. Collocare il cuscinetto di protezione in gommapiuma intorno al catetere.

16. Avvolgere a spire il catetere e poggiarlo sul cuscinetto in gommapiuma.

17. Coprire il catetere con tamponi di garza e fissare con bendaggio autoadesivo.

18. Scollegare il tubo di drenaggio dal flacone sottovuoto in vetro o dalla fonte di aspirazione. Smaltire il tubo di drenaggio e/o i flaconi sottovuoto usati secondo la normativa vigente a livello locale, statale e federale. Il prodotto usato può rappresentare un possibile rischio biologico.

Pleurodesi spontanea con PleurX

I pazienti che effettuano regolarmente il drenaggio ogni giorno o a giorni alterni possono conseguire la pleurodesi. In una sperimentazione clinica multi centro, il drenaggio dell'effusione almeno una volta a giorni alterni ha determinato in circa la metà dei pazienti il conseguimento di pleurodesi spontanea con tempi medi alla rimozione del catetere di 29 giorni.¹

Successive procedure di drenaggio

Le successive procedure di drenaggio devono essere eseguite utilizzando il tubo di drenaggio PleurX, il flacone sottovuoto PleurX o i kit di drenaggio PleurX. Ogni kit di drenaggio contiene il tubo di drenaggio e il flacone sottovuoto necessari e altri oggetti indispensabili per eseguire la procedura di drenaggio.

È assolutamente essenziale che i pazienti e/o gli operatori di assistenza ricevano istruzioni precise sulle modalità d'utilizzo del kit per drenare la cavità pleurica. Chi si occupa del drenaggio deve essere in grado di dimostrare di essere capace di eseguire la procedura.

Se il paziente/l'operatore di assistenza non è in grado o non desidera eseguire il drenaggio, il drenaggio stesso deve essere eseguito da un operatore professionale sanitario.

È consigliabile che un medico contatti o visiti periodicamente il paziente, per valutare il regime di trattamento e lo stato funzionale del catetere.

Procedura di rimozione del catetere

Potrebbe essere opportuno e/o necessario rimuovere in un secondo momento il catetere pleurico PleurX. Se tre successivi tentativi di drenare il liquido producono meno di 50 ml di liquido estratto, è possibile che si tratti di un'indicazione delle seguenti situazioni:

- è stata conseguita la pleurodesi
 - il catetere è loculato in posizione diversa dal liquido
 - il catetere è occluso
1. Posizionare nel modo più opportuno il paziente in modo da accedere al sito di inserimento del catetere.
 2. Pulire asetticamente il torace del paziente intorno al sito di inserimento del catetere.
 3. Anestetizzare il sito.
 4. Rimuovere ogni rimanente sutura di fissaggio del catetere.
 5. Con il forcipe, dissezionare intorno al manicotto per liberarlo dalla crescita interna. Verificare che il manicotto sia completamente libero nel tunnel.
 6. Afferrare il catetere con una mano e tirare con una pressione ferma e costante.
 7. Coprire il sito nel modo appropriato.

Contiene ftalati. I vantaggi del trattamento superano la remota possibilità di esposizione a ftalati.

¹Putnam JB Jr, Light RW, Rodriguez RM, et al. A Randomized Comparison of Indwelling Pleural Catheter and Doxycycline Pleurodesis in the Management of Malignant Pleural Effusions. Cancer 1999; 86; 1992-1999.

es

Contenido del Kit**Componentes para la colocación:**

- 1 Catéter Pleural PleurX, 15,5 Fr
- 1 Aguja de calibre 18 G
- 1 Jeringa, 12 ml
- 1 Guía metálica con punta en J
- 1 Introdutor desprendible, 16 Fr
- 1 Tunelizador
- 1 Dispositivo de seguridad para Punzantes Point-Lok
- 1 Papel de Envoltura de Grado Médico (CSR)

Componentes de drenaje:

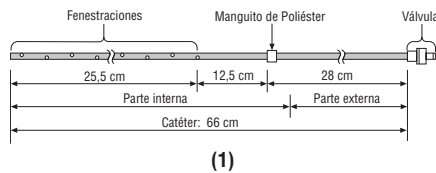
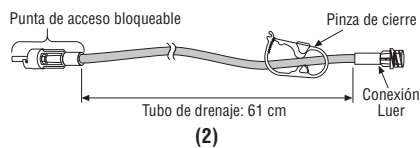
- 1 Tubo de Drenaje con Punta de Acceso Bloqueable
- 1 Aguja de calibre 17 G x 1" (2.5 cm)
- 1 Adaptador para tubo de drenaje de 5-en-1
- 1 Tapón para la válvula

Componentes para vendaje:

- 8 Compresas de gasa de 4" x 4" (10,2 cm x 10,2 cm)
- 1 Almohadilla de espuma para el catéter

Descripción del Catéter Pleural PleurX

El Catéter Pleural PleurX Pleural consta de un catéter de silicona fenestrado con un mecanismo de válvula y un manguito de poliéster. Una cinta de sulfato de bario se extiende por toda la longitud del catéter. La válvula ha sido diseñada para evitar el paso de aire o líquidos en ambas direcciones, a menos que se realice con el tubo de drenaje especial para ello o con las botellas de vacío suministradas por CareFusion.

Catéter Pleural PleurX**Tubo de Drenaje Bloqueable PleurX****Indicaciones**

El juego en miniatura de catéter pleural PleurX (REF 50-7050) está indicado para:

- drenaje intermitente a largo plazo de derrame pleural sintomático, recidivante, incluyendo el derrame pleural maligno y otros derrames recidivantes que no responden al tratamiento médico de la enfermedad subyacente

Estos dispositivos están indicados para:

- 1) Tratamiento paliativo de la disnea debida a derrame pleural
- 2) Realizar pleurodesis (para resolución del drenaje pleural)

Los Juegos de drenaje de Pleurx están indicados para uso tanto con el juego de catéter pleural PleurX o con el juego de catéter peritoneal PleurX.

Contraindicaciones

La utilización del Mini Kit de Catéter Pleural PleurX y del Kit de Drenaje PleurX está contraindicada en las siguientes situaciones:

1. Cuando exista un desplazamiento ≥ 2 cm del mediastino hacia el lado homolateral del derrame.
2. Cuando la cavidad pleural esté multiloculada, y no se espere que el drenaje de una sola loculación proporcione mejoría de la disnea.
3. Cuando exista coagulopatía.
4. Cuando la cavidad pleural esté infectada.
5. Cuando se tenga constancia de que el derrame pleural es quiloso.

Advertencias

No introduzca nada en la válvula del Catéter PleurX excepto la punta de acceso del tubo de drenaje o las Botellas de Vacío PleurX, ya que esto podría dañar la válvula. Una válvula dañada puede permitir que entre aire en el cuerpo o dejar que el líquido escape a través de la válvula cuando no esté drenando.

Avisos

De un solo uso. La reutilización podría conllevar un producto no funcional o contribuir a contaminación cruzada.

Para la colocación y drenaje del catéter se debería utilizar una técnica estéril.

Tenga cuidado al introducir la aguja para evitar puncionar o lacerar el pulmón o el hígado.

Se debe evitar retirar la guía a través de la aguja, ya que podría dañarse.

Extreme la precaución al colocar el catéter para evitar que entre en contacto con superficies tales como paños o toallas. La goma de caucho es altamente electrostática y atrae las partículas suspendidas en el aire y los contaminantes que se hallan en las superficies.

Utilice instrumentos recubiertos de goma para manejar el catéter. Si no utilizara este tipo de instrumentos podrían producirse cortes o desgarros.

Coloque el pulgar sobre el extremo de la vaina al retirar el dilatador para evitar que entre aire en la cavidad pleural. Tenga cuidado de no doblar ni causar pliegues en la vaina. Si se daña la vaina puede impedir el paso del catéter.

No utilice fórceps en el introdutor para romper el mango y/o retirar la vaina.

Extreme la precaución cuando coloque ligaduras para evitar cortar u ocluir el catéter.

Si se retira mucho líquido demasiado rápido, se puede producir un edema pulmonar por reexpansión. Por lo tanto, es recomendable limitar el drenaje inicial a no más de 1.500 ml. El volumen a retirar de líquido pleural debería basarse en el estado individual de cada paciente.

La pinza de cierre debe estar completamente cerrada para ocluir el tubo de drenaje. Asegúrese de que la pinza de cierre está completamente cerrada cuando no esté conectada a una fuente de aspiración. En caso contrario, podría introducirse aire dentro del cuerpo o dejar escapar líquidos por el tubo de drenaje.

Cuando se conecta a una botella de vacío, asegúrese de que la pinza de cierre del tubo de drenaje está completamente cerrada. De lo contrario, es posible que se pierda parcial o totalmente el vacío de la botella.

No utilice una aguja de calibre mayor a 17G cuando se drene con botellas de vacío de vidrio. Si se utiliza la aspiración de pared, debe regularse a una presión no superior a (-)60 cm H₂O.

Mantenga limpia la válvula del Catéter PleurX y la punta de acceso bloqueable del tubo de drenaje. Manténgalos lejos de otros objetos para ayudar a evitar la contaminación.

Asegúrese de que la válvula y la punta de acceso bloqueable están correctamente conectados al drenaje. Si se separasen accidentalmente, podrían contaminarse. Si esto ocurre, limpie la válvula con una toallita impregnada en alcohol y utilice un nuevo set de drenaje para evitar la posible contaminación.

Se deben tomar precauciones para asegurar que no se tira o tracciona del tubo de drenaje.

Es normal que el paciente sienta alguna molestia o dolor durante el drenaje del líquido. Si se experimenta malestar o dolor al drenar, cierre con la pinza el tubo de drenaje para disminuir o detener el flujo de líquido durante unos minutos. El dolor puede ser un indicio de infección.

Entre las posibles complicaciones del acceso y drenaje de la cavidad pleural se incluyen, pero no se limitan a, las siguientes: edema pulmonar por reexpansión, neumotórax, laceración del pulmón o el hígado, hipotensión/colapso circulatorio, infección de la herida, empiema e infección en el espacio pleural.

Esterilidad

Este producto ha sido esterilizado. Es para un solo uso y no debe volver a esterilizarse. No utilizar si el envase está dañado. CareFusion no se responsabilizará de ningún producto que haya sido reesterilizado, ni aceptará reembolsar ni cambiar cualquier producto que haya sido abierto aunque no se haya utilizado.

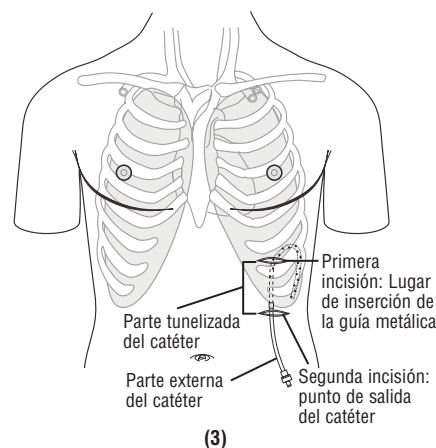
Directrices generales

1. El procedimiento para la colocación pleural se puede realizar con anestesia local y sedación. No obstante, dependiendo de las necesidades concretas del paciente, podría realizarse utilizando otros métodos alternativos a la anestesia o a la sedación.

2. Puede utilizarse ayuda de métodos de guía por imagen para una mayor precisión y seguridad en la colocación del catéter. Preste atención para identificar y evitar lesionar los vasos próximos al punto de inserción de la guía metálica.
3. El punto de inserción de la guía metálica debe elegirse de acuerdo con la anatomía y posición del paciente y debe realizarse teniendo en cuenta las posibles adhesiones o bolsas de líquido loculadas.
4. A la hora de elegir el punto de salida del catéter también deberá tenerse en cuenta la facilidad de acceso del paciente.

Procedimiento de colocación recomendado

El facultativo es la persona encargada de llevar a cabo los procedimientos médicos y quirúrgicos adecuados. La idoneidad de cada procedimiento se evaluará en función de las necesidades de cada paciente. El **Diagrama 3** ilustra la colocación del Catéter Pleural PleurX, tal y como se describe en el procedimiento siguiente.



1. Coloque al paciente de la forma adecuada que le permita tener acceso al punto donde va a realizar la inserción de la guía metálica.
2. Identifique el espacio intercostal adecuado para la colocación de la guía metálica. La guía suele colocarse en el sexto o séptimo espacio intercostal. Se puede utilizar ecografía para confirmar el punto de inserción de la guía metálica.
3. Identifique la ubicación de la salida del catéter, que suele ser aproximadamente 5 cm por debajo y lateral al sitio de inserción de la guía metálica.
4. Realice la preparación quirúrgica del paciente.
5. Coloque los paños y anestesia el punto de inserción y los túneles.

Aviso: Tenga cuidado al introducir la aguja para evitar puncionar o lacerar el pulmón o el hígado.

6. Inserte la aguja del calibre 18G, acoplada a una jeringa pequeña, directamente a través del espacio intercostal adecuado y justo por encima de la costilla inferior.
7. Asegúrese de que puede aspirar sin dificultad líquido pleural, a continuación desconecte la jeringa, dejando en su sitio la aguja.
8. Introduzca la guía metálica a través de la aguja, avanzando bien dentro de la cavidad pleural.
9. Retire la aguja, dejando la guía metálica en su sitio.

Aviso: Se debe evitar retirar la guía a través de la aguja, ya que podría dañarse.

10. Realice una incisión de 1 cm en el punto de inserción de la guía metálica.
11. Efectúe una segunda incisión de 1 a 2 cm aproximadamente a unos 5-8 cm por debajo y lateral al sitio de inserción de la guía metálica. Esta incisión será el punto de salida del catéter. Tenga en cuenta la facilidad de acceso del paciente a la hora de determinar su ubicación. **Véase el Diagrama (3).**

Nota: Una incisión más pequeña puede proporcionar mejor seguridad al catéter.

Nota: Asegúrese de que se ha anestesiado el trayecto del túnel.

12. Conecte el extremo fenestrado del catéter al tunelizador.

Aviso: Extremar la precaución al colocar el catéter para evitar que entre en contacto con superficies tales como paños o toallas. La goma de caucho es altamente electrostática y atrae las partículas suspendidas en el aire y los contaminantes que se hayan en las superficies.

Aviso: Utilice instrumentos recubiertos de goma para manejar el catéter. Si no utilizara este tipo de instrumentos podrían producirse cortes o desgarros.

13. Pase el tunelizador **(A)** y el catéter **(B)** subcutáneamente desde la segunda incisión hacia arriba y extráigalos por la segunda incisión en el sitio de inserción de la guía metálica. **Véase el Diagrama 4.** Continúe pasando el catéter por el túnel hasta que el manguito de poliéster se encuentre dentro del túnel, aproximadamente a 1 cm **(C)** de la segunda incisión. **Véase el Diagrama (5).** Separe el tunelizador del catéter.

Nota: Si se hace avanzar más el manguito dentro del túnel, esto podría dificultar la posterior retirada del catéter.

14. Pase la vaina desprendible del introductor de 16 Fr sobre la guía metálica hacia dentro de la cavidad pleural.
15. Retire la guía metálica y el dilatador en conjunto, dejando la vaina introductora desprendible de 16 Fr en su sitio.

Aviso: Coloque el pulgar sobre el extremo de la vaina al retirar el dilatador para evitar que entre aire en la cavidad pleural. Tenga cuidado de no doblar ni causar pliegues en la vaina. Si se daña la vaina puede impedir el paso del catéter.

16. Introduzca el extremo fenestrado del catéter en la vaina para hacerlo avanzar hasta que todas las fenestraciones se hallen dentro de la cavidad pleural. Esto podrá verificarse con la ayuda de fluoroscopia, ya que las fenestraciones se localizan a lo largo de la cinta de sulfato de bario.
17. Desprenda la vaina, comprobando que el catéter permanece en su sitio. Ajuste el catéter de modo que permanezca plano en el túnel sin dobleces.

Aviso: No utilice fórceps en el introductor para romper el mango y/o retirar la vaina.

18. Suture la incisión del punto de introducción de la guía metálica.
19. Suture la incisión alrededor del catéter y fije mediante sutura el catéter a la piel, cuidando de no estrechar el diámetro del catéter. Esta sutura deberá permanecer en su sitio al menos hasta que se produzca crecimiento de tejido alrededor del manguito.

Aviso: Extremar la precaución al colocar ligaduras para no cortar ni ocluir el catéter.

Procedimiento de drenaje

El procedimiento de drenaje puede llevarse a cabo utilizando:

- a) Botellas de Vacío de PleurX
- b) Tubo de Drenaje de PleurX con otra/s botella/s de vacío o
- c) Aspiración de pared

Si utiliza una o varias Botellas de Vacío PleurX, consulte las Instrucciones de Uso del Kit de Drenaje PleurX para información sobre cómo llevar a cabo el procedimiento de drenaje.

Aviso: Si se retira mucho líquido demasiado rápido se puede producir un edema pulmonar por reexpansión. Por lo tanto, es recomendable limitar el drenaje inicial a no más de 1.500 ml. El volumen a retirar de líquido pleural deberá basarse en el estado individual de cada paciente.

1. Ocluya el tubo de drenaje completamente utilizando la pinza de cierre que posee.

Véase Diagrama (6).

Precaución: La pinza de cierre debe estar completamente cerrada para ocluir el tubo de drenaje. Cuando no esté conectada a una fuente de aspiración, compruebe que la pinza de cierre está completamente cerrada, ya que en caso contrario podría entrar aire en el cuerpo o dejar escapar líquido por el tubo de drenaje.

Aviso: Cuando se conecta a una botella de vacío, asegúrese de que la pinza de cierre del tubo de drenaje está completamente cerrada. De lo contrario, es posible que se pierda parcial o totalmente el vacío de la botella.

2. Si se utiliza la aspiración de pared, conecte el adaptador 5-en-1 a la conexión Luer de tubo de drenaje. Si se utiliza alguna otra botella de vacío distinta de la PleurX acople una aguja de calibre 17G a la conexión Luer del tubo de drenaje.

Aviso: No utilice una aguja de calibre mayor a 17G cuando se drene con botellas de vacío de vidrio. Si se utiliza la aspiración de pared, debe regularse a una presión no superior a (-)60 cm H₂O.

3. Conecte el tubo de drenaje a la fuente de vacío/aspiración.
4. Sujete el tubo de drenaje cerca de la punta de acceso bloqueable y retire la cubierta de protección, girando y tirando con cuidado. Tenga cuidado para evitar contaminar la punta de acceso bloqueable. **Véase el Diagrama (7).**

Aviso: Mantenga limpia la válvula del Catéter PleurX y la punta de acceso bloqueable del tubo de drenaje. Manténgalos lejos de otros objetos para ayudar a evitar la contaminación.

5. Siga sujetando el catéter cerca de la válvula. Introduzca con mucho cuidado la punta de acceso en la válvula y hágala avanzar hasta que entre totalmente en la válvula. Notará y oír un clic en el momento en el que la punta de acceso esté correctamente encajada en la válvula.

Véase el Diagrama (8).

Aviso: Asegúrese de que la válvula y la punta de acceso bloqueable están correctamente conectadas cuando se drene. Si se separasen accidentalmente, podrían contaminarse. Si esto ocurre, limpie la válvula con una toallita impregnada en alcohol y utilice un nuevo set de drenaje para evitar la posible contaminación.

6. Si se desea, se puede boquear la punta de acceso a la válvula del catéter girando la punta de acceso hasta que note y escuche un segundo clic.

Véase el Diagrama (9).

Aviso: Se deben tomar precauciones para asegurar que no se tira o tracciona del tubo de drenaje.

7. Para iniciar el drenaje libere la pinza de cierre del tubo de drenaje. Puede reducir la velocidad de flujo del drenaje apretando la pinza parcialmente cerrada. **Véase el Diagrama (10).**

Aviso: Es normal que el paciente sienta alguna molestia o dolor durante el drenaje del líquido. Si se experimenta malestar o dolor al drenar, cierre con la pinza el tubo de drenaje para disminuir o detener el flujo de líquido durante unos minutos. El dolor puede ser un indicio de infección.

Aviso: Entre las posibles complicaciones del acceso y drenaje de la cavidad pleural se incluyen, pero no se limitan a, las siguientes: neumotórax, edema pulmonar por reexpansión, laceración del pulmón o del hígado, hipotensión, colapso circulatorio, infección de la herida, empiema y la infección en la cavidad pleural.

8. Si necesita cambiar a una nueva botella de vacío o de fuente de aspiración por cualquier motivo, apriete y cierre completamente la pinza de cierre del tubo de drenaje. Retire el tubo de drenaje de la fuente de vacío/aspiración y conéctelo a una nueva botella de vacío o fuente de aspiración. Para reiniciar el drenaje, libere la pinza de cierre.

9. Cuando disminuya el flujo o se haya eliminado la cantidad adecuada de líquido, apriete la pinza de cierre de tubo de drenaje para cerrarla completamente. **Véase el Diagrama (6).**

10. Si está bloqueado, gire la punta de acceso bloqueable para desbloquearla de la válvula del catéter. **Véase el Diagrama (11).**

11. Compruebe que el tubo de drenaje se ha desbloqueado. Sujete con una mano el tubo de drenaje y la válvula del catéter con la otra, y tire para extraer la punta de acceso bloqueable de la válvula con un movimiento suave pero firme. **Véase el Diagrama (12).**

12. Limpie la válvula del catéter con una toallita impregnada en alcohol. No intente introducir nada a través de la válvula ya que podría dañarse ésta. **Véase el Diagrama (13).**

Advertencia: No introduzca nada en la válvula del Catéter PleurX excepto la punta de acceso del tubo de drenaje o las Botellas de Vacío PleurX, ya que esto podría dañar la válvula. Una válvula dañada puede permitir que entre aire en el cuerpo o dejar que el líquido escape a través de la válvula cuando no esté drenando.

13. Coloque el tapón protector sobre la válvula del catéter, girándolo en el sentido de las agujas de reloj hasta que se escuche el clic de la posición de bloqueo. **Véase el Diagrama (14).**

14. Limpie la zona de alrededor del catéter.

15. Coloque la almohadilla de espuma alrededor del catéter.

16. Enrolle el catéter en círculos y colóquelo sobre la almohadilla de espuma.

17. Cubra el catéter con compresas de gasa y fíjelas con un apósito autoadhesivo.

18. Desconecte el tubo de drenaje de la botella de vacío de vidrio o de la fuente de aspiración. Después de su uso deseche los tubos de drenaje y/o las botellas de vacío utilizadas siguiendo las regulaciones locales, estatales y federales apropiadas. Los productos usados pueden presentar un riesgo biológico potencial.

Pleurodesis espontánea con PleurX

Se puede conseguir una pleurodesis en los pacientes que drenan regularmente diariamente o cada dos días. En un ensayo clínico multicéntrico, realizar el drenaje del derrame al menos una vez cada dos días consiguió en aproximadamente la mitad de los pacientes la consecución de una pleurodesis espontánea, con un tiempo medio hasta la retirada del catéter de 29 días.¹

Posteriores procedimientos de drenaje

Los posteriores procedimientos de drenaje se llevarán a cabo utilizando el Tubo de Drenaje PleurX, una Botella de Vacío PleurX, o los Kit de Drenaje PleurX. Cada kit de drenaje contiene los elementos necesarios, tubo de drenaje, botella de vacío y otros elementos necesarios para llevar a cabo el drenaje.

Resulta esencial que los pacientes y/o las personas que les cuidan hayan sido debidamente instruidos en el uso del kit para drenaje pleural. La persona(s) responsable(s) de la realización del drenaje deberán poder demostrar que son capaces de llevar a cabo este procedimiento.

Si el paciente y/o la persona que le cuida no es capaz o no está dispuesto a llevar a cabo el drenaje, dicha técnica deberá realizarla un profesional sanitario.

Se recomienda que el paciente esté regularmente en contacto o sea visitado por un facultativo para que evalúe la pauta de tratamiento y valore el estado de funcionamiento del catéter.

Retirada del catéter

Podría ser adecuado y/o necesario en una fecha futura retirar el Catéter Pleural PleurX. Si en tres intentos sucesivos de drenar líquido se obtuviese menos de 50 ml, este hecho sería indicativo de una de las siguientes posibilidades:

- se ha conseguido la pleurodesis
- el catéter se encuentra en una loculación separada del resto del líquido
- el catéter está ocluido

1. Coloque al paciente de la forma adecuada que le permita tener acceso al punto donde va a realizar la inserción del catéter.
2. Limpie asépticamente el tórax del paciente en torno al punto donde tiene previsto realizar la inserción del catéter.
3. Anestesia este punto.
4. Retire cualquier sutura restante que fije el catéter.
5. Con ayuda de unos fórceps, realice una disección alrededor del manguito para dejarlo libre del tejido que haya crecido alrededor. Asegúrese de que el manguito está completamente libre dentro del túnel.
6. Sujete el catéter con una mano con firmeza y tire ejerciendo una presión constante.
7. Cubra esta zona como corresponda.

Contiene ftalatos. El beneficio del tratamiento es mayor que la posibilidad remota de la exposición a ftalatos.

¹Putnam JB Jr, Light RW, Rodriguez RM, et al. A Randomized Comparison of Indwelling Pleural Catheter and Doxycycline Pleurodesis in the Management of Malignant Pleural Effusions. Cancer 1999; 86; 1992-1999.

pt

Conteúdo do Kit**Componentes de Colocação**

- 1 Cateter Pleural PleurX, 15.5 Fr.
- 1 Agulha, 18 G
- 1 Seringa, 12 ml
- 1 Fio-guia com ponta em J
- 1 Introduztor Removível, 16 Fr.
- 1 Instrumento para Abertura de Túneis
- 1 Dispositivo de segurança para pontas afiadas Point-Lok
- 1 Cobertura de CSR

Componentes de Drenagem

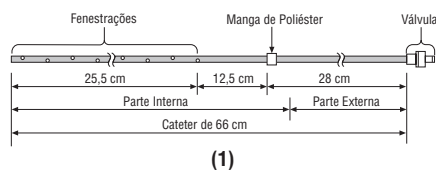
- 1 Linha de drenagem com ponta de acesso bloqueável
- 1 Agulha, 17 G x 1" (2.5 cm)
- 1 Adaptador da linha de drenagem 5-em-1
- 1 Tampa da Válvula

Componentes para Curativos

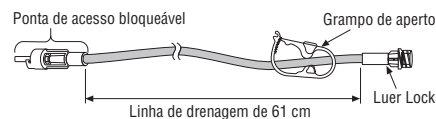
- 8 Compressas de Gaze, 4" x 4" (10,2 cm x 10,2 cm)
- 1 Compressa em espuma do cateter

Descrição do Cateter Pleural PleurX

O Cateter Pleural PleurX é composto por um cateter de silicone fenestrado com um mecanismo de válvula e uma manga de poliéster. Uma faixa de sulfato bórico envolve todo o comprimento do cateter. A válvula foi concebida para impedir a passagem de ar ou líquido em qualquer direcção, a menos que seja acedida através de uma linha de drenagem especificamente combinada ou frascos de vácuo fornecidos pela CareFusion.

Cateter Pleural PleurX

(1)

Linha de Drenagem Bloqueável PleurX

(2)

Indicações

O Kit de Mini-cateter Pleural PleurX (REF 50-7050) é indicado para:

- drenagem intermitente e a longo prazo de ascite sintomática, recorrente, derrame pleural, incluindo derrame pleural maligno e outros derrames recorrentes que não respondem ao tratamento médico da doença subjacente.

Os dispositivos são indicados para:

- 1) O tratamento paliativo de dispneia devido a derrame pleural
- 2) Fornecimento de pleurodese (tratamento do derrame pleural)

Os Kits de Mini-cateter Pleural PleurX destinam-se a utilização com o Kit de Cateter Pleural PleurX ou com o Kit de Cateter Peritoneal PleurX.

Contra-indicações

A utilização do Mini-kit de Cateter Pleural PleurX e do kit de drenagem PleurX é contra-indicada nas seguintes situações:

1. Quando existir uma mudança superior a 2 cm no mediastino na direcção lado ipsilateral do derrame.
2. Quando a cavidade peritoneal possuir várias loculações e a drenagem de uma única loculação não atenuar a dispneia.
3. Quando existir uma coagulopatia.
4. Quando a cavidade pleural estiver infectada.
5. Quando o derrame for quíloso.

Advertências

Não coloque qualquer objecto, excepto a ponta de acesso da linha de drenagem bloqueável ou os frascos de vácuo PleurX, na válvula do cateter PleurX, pois poderá danificar a válvula. Uma válvula danificada pode permitir a entrada de ar no seu corpo ou a saída de líquido através da válvula quando não estiver a drenar.

Cuidados

Para uma única utilização. A sua reutilização pode dar origem a um produto não-funcional ou contribuir para a contaminação cruzada.

Deve ser utilizada uma técnica estéril durante a colocação e drenagem do cateter.

É necessário ter um especial cuidado ao introduzir a agulha, de modo a evitar a perfuração ou laceração do fígado ou pulmão.

O fio-guia pode ficar danificado se for retirado através da agulha.

Tenha cuidado ao colocar o cateter para evitar que entre em contacto com superfícies como cortinas ou toalhas. A borracha de silicone é altamente electrostática, e atrai partículas em suspensão e contaminantes da superfície.

Utilize instrumentos revestidos por borracha ao manusear o cateter. Podem ocorrer possíveis cortes ou rasgos se não forem utilizados instrumentos revestidos por borracha.

Coloque o polegar sobre a extremidade da bainha à medida que o dilatador é removido para evitar a entrada de ar na cavidade pleural. É preciso ter cuidado para não dobrar ou torcer a bainha. A existência de danos na bainha pode impedir a passagem do cateter.

Não utilize fórceps com o introdutor para partir a sua pega e/ou descolar a bainha.

Tenha cuidado ao colocar ligaduras para evitar o corte ou a oclusão do cateter.

Pode ocorrer edema pulmonar de reexpansão se for removido demasiado líquido muito rapidamente. Como tal, recomenda-se que a drenagem inicial não ultrapasse os 1.500 ml. O volume de líquido pleural removido deve ter por base a situação individual do doente.

O grampo de aperto deve ser totalmente fechado para ocluir a linha de drenagem. Quando não estiver ligado a uma fonte de sucção, certifique-se de que o grampo de aperto está completamente fechado. Caso contrário, a linha de drenagem pode permitir a entrada de ar no corpo ou a saída de líquido.

Quando ligar a um frasco de vácuo, certifique-se de que o grampo de aperto na linha de drenagem está completamente fechado.

Caso contrário, pode ocorrer a perda de algum ou de todo o vácuo existente no frasco.

Quando drenar com frascos de vácuo de vidro, não utilize uma agulha com um tamanho superior a 17 G. Se for utilizada sucção de parede, deve ser regulada para não ser superior a (-) 60 cm H₂O.

Mantenha limpas a válvula do cateter PleurX e a ponta de acesso bloqueável na linha de drenagem. Mantenha-as afastadas de outros objectos para ajudar a evitar a contaminação.

Certifique-se de que a válvula e a ponta de acesso estão unidas firmemente ao drenar. Caso se separem acidentalmente, podem ficar contaminadas. Se isso ocorrer, limpe a válvula com uma compressa embebida em álcool e utilize um novo conjunto de drenagem para evitar uma potencial contaminação.

Devem ser tomadas precauções para garantir que a linha de drenagem não é puxada nem arrancada.

É normal que o doente sinta algum desconforto ou dor durante a drenagem de líquido. Se sentir desconforto ou dor durante a drenagem, prenda a linha de drenagem para diminuir ou parar o fluxo do líquido durante alguns minutos. A dor pode ser uma indicação de infecção.

Potenciais complicações relacionadas com o acesso e a drenagem da cavidade pleural incluem, sem limitar, edema pulmonar de reexpansão, pneumotórax, laceração do fígado ou pulmão, hipotensão/colapso circulatório, infecção de feridas, empiema e infecção no espaço pleural.

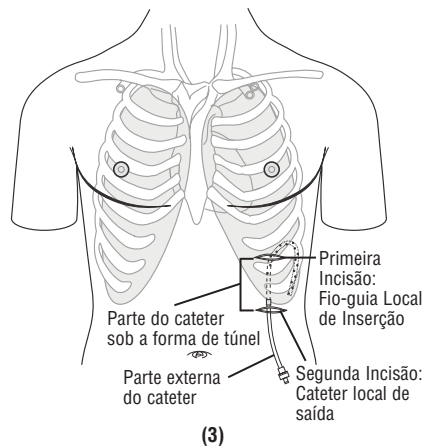
Esterilidade

Este produto foi esterilizado. Destina-se a uma utilização única e não deve ser reesterilizado. Não utilize se a embalagem estiver danificada. A CareFusion não será responsável por qualquer produto que seja novamente esterilizado, nem aceita a devolução ou a troca de qualquer produto que tenha sido aberto, mas não utilizado.

Directrizes Gerais

1. O procedimento para a colocação pleural pode ser efectuado com anestesia local e sedação. No entanto, dependendo das necessidades do doente, pode ser efectuado utilizando abordagens alternativas à anestesia ou sedação.
2. A utilização de orientação com recurso a imagens pode aumentar a precisão e segurança da colocação do cateter. Deve ter um especial cuidado em identificar e evitar o contacto com vasculatura próxima do local de inserção do fio-guia.
3. A selecção do local de inserção do fio-guia teve ter por base a anatomia do doente, tendo em consideração quaisquer possíveis aderências ou bolsas de fluido loculadas.
4. É necessário ter em consideração a facilidade de acesso por parte do doente ao determinar a localização do local de saída do cateter.

Procedimento de Colocação Sugerido



Os procedimentos médicos e cirúrgicos são de responsabilidade do médico. A adequação de qualquer procedimento deve ter por base as necessidades do doente. O Diagrama (3) ilustra a colocação do cateter pleural PleurX, conforme descrito no seguinte procedimento.

1. Posicione o doente de forma adequada para aceder ao local de inserção do fio-guia pretendido.
2. Identifique o espaço intercostal apropriado para a colocação do fio-guia. Normalmente, o fio-guia é colocado no sexto ou sétimo espaço intercostal. Podem ser utilizados ultra-sons para confirmar o local de inserção do fio-guia.
3. Identifique a localização do local de saída do cateter, que normalmente se encontra 5 cm abaixo e ao lado do local de inserção do fio-guia.
4. Prepare cirurgicamente o doente.
5. Envolver e anestesia a inserção planeada e os locais de criação de túneis.

Atenção: É necessário ter um especial cuidado ao introduzir a agulha de modo a evitar a perfuração ou laceração do fígado ou pulmão.

6. Introduza a agulha de 18 G, aplicada numa seringa, directamente através do espaço intercostal e imediatamente sobre a costela inferior.
7. Garanta uma aspiração livre de líquido pleural e, em seguida, retire a seringa, deixando a agulha no local.
8. Introduza o fio-guia através da agulha, fazendo-o avançar correctamente em direcção à cavidade pleural.
9. Retire a agulha, deixando o fio-guia no local.

Atenção: O fio-guia pode ficar danificado se for retirado através da agulha.

10. Faça uma incisão de 1 cm no local de inserção do fio-guia.
11. Faça uma segunda incisão de 1-2 cm aproximadamente 5 cm abaixo e ao lado do local de inserção do fio-guia. Esta incisão será o local de saída do cateter. Tenha em consideração a facilidade de acesso por parte do doente ao determinar a sua localização. **Ver o Diagrama (3)**

Nota: Uma pequena incisão pode proporcionar uma melhor fixação do cateter.

Nota: Certifique-se de que a trajectória do túnel foi anestesiada.

12. Coloque a extremidade fenestrada do cateter no instrumento para a abertura de túneis.

Atenção: Tenha cuidado ao colocar o cateter para evitar que entre em contacto com superfícies, tais como cortinas ou toalhas. A borracha de silicone é altamente electrostática e atrai partículas em suspensão e contaminantes da superfície.

Atenção: Utilize instrumentos revestidos por borracha ao manusear o cateter. Podem ocorrer possíveis cortes ou rasgos se não forem utilizados instrumentos revestidos por borracha.

13. Faça passar o instrumento para a abertura de túneis **(A)** e o cateter **(B)** por via subcutânea a partir da segunda incisão no sentido ascendente e para fora através da primeira incisão no local de inserção do fio-guia. **Ver o Diagrama (4)**
Continue a fazer passar o cateter através do túnel até a manga de poliéster assentar no interior do túnel, cerca de 1 cm **(C)** da segunda incisão.
Ver o Diagrama (5). Retire o instrumento para a abertura de túneis do cateter.

Nota: Se fizer avançar ainda mais a manga em direcção ao túnel, isso pode dificultar uma posterior remoção do cateter.

14. Passe a bainha do introdutor removível de 16 Fr. sobre o fio-guia em direcção à cavidade pleural.
15. Remova o fio-guia e dilatador como uma unidade, deixando a bainha do introdutor removível de 16 Fr. no local.

Atenção: Coloque o polegar sobre a extremidade da bainha à medida que o dilatador é removido para evitar a entrada de ar na cavidade pleural. É preciso ter cuidado para não dobrar ou torcer a bainha. A existência de danos na bainha pode impedir a passagem do cateter.

16. Introduza a extremidade fenestrada do cateter na bainha, fazendo-a avançar até que todas as fenestrações estejam na cavidade pleural. Isso pode ser verificado através de fluoroscopia, pois as fenestrações estão localizadas ao longo da faixa de sulfato bário.
17. Descole a bainha, certificando-se de que o cateter permanece no local. Ajuste o cateter de modo a que permaneça plano no túnel sem quaisquer dobras.

Atenção: Não utilize fórceps com o introdutor para partir a pega e/ou descolar a bainha.

18. Feche a incisão no local de inserção do fio-guia.
19. Feche o local da incisão em torno do cateter e suture cuidadosamente o cateter à pele, tendo cuidado para não restringir o diâmetro do cateter. Esta sutura destina-se a permanecer no local pelo menos até que haja expansão interna dos tecidos em torno da manga.

Atenção: Tenha cuidado ao colocar ligaduras para evitar o corte ou a oclusão do cateter.

Procedimento de Drenagem

O procedimento de drenagem pode ser efectuado utilizando:

- a) Frasco(s) de Vácuo PleurX
- b) Linha de Drenagem Bloqueável PleurX com outro(s) frasco(s) de vácuo ou
- c) Sucção de Parede

Se utilizar Frasco(s) de Vácuo PleurX, consulte as instruções de utilização do kit de drenagem PleurX para efectuar o procedimento de drenagem.

Atenção: Pode ocorrer edema pulmonar de reexpansão se for removido demasiado líquido muito rapidamente. Como tal, recomenda-se que a drenagem inicial não ultrapasse os 1.500 ml. O volume de líquido pleural removido deve ter por base a situação individual do doente.

1. Mantenha a linha de drenagem totalmente fechada utilizando o grampo de aperto existente na tubagem. **Ver o Diagrama (6)**

Atenção: O grampo de aperto deve ser totalmente fechado para ocluir a linha de drenagem. Quando não estiver ligado a uma fonte de sucção, certifique-se de que o grampo de aperto está completamente fechado, caso contrário a linha de drenagem pode permitir a entrada de ar no corpo ou a saída de líquido.

Atenção: Quando ligar a um frasco de vácuo, certifique-se de que o grampo de aperto na linha de drenagem está completamente fechado. Caso contrário, pode ocorrer a perda de algum ou de todo o vácuo existente no frasco.

2. Se estiver a utilizar sucção de parede, instale o adaptador 5-em-1 no encaixe Luer na linha de drenagem. Se estiver a utilizar um frasco de vácuo diferente do PleurX, instale uma agulha de 17 G no encaixe Luer na linha de drenagem.

Atenção: Quando drenar com frascos de vácuo de vidro, não utilize uma agulha com um tamanho superior a 17 G. Se for utilizada sucção de parede, deve ser regulada para não ser superior a (-) 60 cm H₂O.

2. Ligue a linha de drenagem à fonte de vácuo/sucção.
3. Mantenha a linha de drenagem perto da ponta de acesso bloqueável e retire a tampa de protecção, torcendo-a e puxando cuidadosamente. Tenha cuidado para evitar contaminar a ponta de acesso bloqueável. **Ver o Diagrama (7)**

Atenção: Mantenha limpas a válvula do cateter PleurX e a ponta de acesso bloqueável na linha de drenagem. Mantenha-as afastadas de outros objectos para ajudar a evitar a contaminação.

5. Continue a segurar no cateter junto à válvula. Introduza cuidadosamente a ponta de acesso bloqueável na válvula de cateter e faça-a avançar totalmente em direcção à válvula. Vai sentir e ouvir um clique quando a ponta de acesso bloqueável e a válvula estiverem encaixadas firmemente. **Ver o Diagrama (8)**

Atenção: Certifique-se de que a válvula e a ponta de acesso bloqueável estão unidas firmemente ao drenar. Caso se separem acidentalmente, podem ficar contaminadas. Se isso ocorrer, limpe a válvula com uma compressa embebida em álcool e utilize um novo conjunto de drenagem para evitar uma potencial contaminação.

6. Caso pretenda, fixe a ponta de acesso à válvula do cateter, rodando a ponta de acesso até sentir e ouvir um segundo clique. **Ver o Diagrama (9)**

Atenção: Devem ser tomadas precauções para garantir que a linha de drenagem não é puxada nem arrancada.

7. Liberte o grampo de aperto na linha de drenagem para começar a drenagem. Pode diminuir a taxa de fluxo, apertando o grampo de aperto até estar parcialmente fechado. **Ver o Diagrama (10)**

Atenção: É normal que o doente sinta algum desconforto ou dor durante a drenagem de líquido. Se sentir desconforto ou dor durante a drenagem, prenda a linha de drenagem para diminuir ou parar o fluxo do líquido durante alguns minutos. A dor pode ser uma indicação de infecção.

Atenção: Potenciais complicações relacionadas com o acesso e a drenagem da cavidade pleural incluem, sem limitar, edema pulmonar de reexpansão, pneumotórax, laceração do fígado ou pulmão, hipotensão/colapso circulatório, infecção de feridas, empiema e infecção na cavidade pleural.

8. Se, por qualquer motivo, for necessário trocar por um novo frasco de vácuo ou fonte de sucção, aperte o grampo de aperto na linha de drenagem até estar completamente fechado. Retire a linha de drenagem da fonte de vácuo/sucção e ligue a um novo frasco de vácuo ou fonte de sucção. Liberte o grampo de aperto para retomar a drenagem.

9. Quando o fluxo terminar ou a quantidade de líquido pretendida tiver sido retirada, aperte o grampo de aperto na linha de drenagem até estar completamente fechado. **Ver o Diagrama (6)**

10. Se estiver bloqueado, torça a ponta de acesso bloqueável para desbloqueá-lo da válvula do cateter. **Ver o Diagrama (11)**

11. Certifique-se de que a linha de drenagem foi desbloqueada. Com a linha de drenagem numa mão e a válvula do cateter na outra, retire a ponta de acesso bloqueável da válvula através de um movimento firme e suave. **Ver o Diagrama (12)**

12. Limpe a válvula do cateter com uma compressa embebida em álcool. Não tente empurrar qualquer objecto através da válvula, pois pode danificá-la. **Ver o Diagrama (13)**

Advertência: Não coloque qualquer objecto, excepto a ponta de acesso da linha de drenagem bloqueável ou os frascos de vácuo PleurX, na válvula do cateter PleurX, pois poderá danificar a válvula. Uma válvula danificada pode permitir a entrada de ar no seu corpo ou a saída de líquido através da válvula quando não estiver a drenar.

13. Coloque a tampa da válvula sobre a válvula do cateter e rode-a para a direita até encaixar na posição de bloqueio. **Ver o Diagrama (14)**

14. Limpe o local em torno do cateter.

15. Coloque a compressa em espuma do cateter em torno do mesmo.

16. Enrole o cateter e coloque-o sobre a compressa em espuma.

17. Cubra o cateter com compressas de gaze e fixe-o com um penso auto-adesivo.

18. Retire a linha de drenagem do frasco de vácuo de vidro ou da fonte de sucção. Elimine a linha de drenagem usada e/ou frascos de vácuo usados em conformidade com os regulamentos locais e nacionais. O produto usado pode representar um potencial risco biológico.

Pleurodese Espontânea com o PleurX

Os doentes que drenem regularmente todos os dias ou em dias alternados podem apresentar pleurodese. Num ensaio clínico multicêntrico, a drenagem do derrame, pelo menos uma vez a cada dois dias, fez com que aproximadamente metade dos doentes apresentasse pleurodese espontânea com um tempo médio de remoção do cateter de 29 dias.¹

Procedimentos de Drenagem Posteriores

Os procedimentos de drenagem posteriores devem ser efectuados utilizando a linha de drenagem PleurX, o frasco de vácuo PleurX ou os kits de drenagem PleurX. Cada kit de drenagem contém a linha de drenagem e o frasco de vácuo necessários, assim como outros itens necessários para efectuar o procedimento de drenagem.

É essencial que os doentes e/ou prestadores de cuidados sejam cuidadosamente instruídos sobre como utilizar o kit para drenar a cavidade pleural. A(s) pessoa(s) responsável(eis) pela drenagem deve(m) ser capaz(es) de demonstrar que é(são) capaz(es) de efectuar o procedimento.

Se o doente/prestador de cuidados não for capaz ou não estiver disposto a efectuar a drenagem, esta deve ser efectuada por um profissional de saúde.

É recomendado que o doente seja contactado periodicamente ou visto por um médico para avaliar o regime do tratamento e avaliar o estado de funcionamento do cateter.

Procedimento de Remoção do Cateter

Pode ser apropriado e/ou necessário remover mais tarde o cateter pleural PleurX. Três tentativas sucessivas para drenar o líquido que resultem em menos de 50 ml de líquido retirado podem indicar uma das seguintes situações:

- está presente pleurodese
- o cateter está loculado numa posição afastada do fluido
- o cateter está ocluído

1. Posicione o doente de forma adequada para aceder ao local de inserção do cateter.
2. Limpe assepticamente o tórax do doente em torno do local de inserção do cateter.
3. Anestesia local.
4. Remova quaisquer suturas restantes que estejam a segurar o cateter.
5. Utilizando fórceps, disseque a área em torno da manga para libertá-la da expansão interna. Certifique-se de que a manga está totalmente livre dentro do túnel.
6. Segure no cateter com uma mão e puxe exercendo uma pressão firme e constante.
7. Cubra o local conforme apropriado.

Contém Ftalatos. O benefício do tratamento supera a remota possibilidade de exposição aos ftalatos.

¹Putnam JB Jr, Light RW, Rodriguez RM, et al. A Randomized Comparison of Indwelling Pleural Catheter and Doxycycline Pleurodesis in the Management of Malignant Pleural Effusions. Cancer 1999; 86: 1992-1999.

nl

Inhoud van de kit**Onderdelen voor plaatsing:**

- 1 PleurX pleurale katheter, 15.5 Fr.
- 1 Naald, 18 G.
- 1 Spuit, 12 ml
- 1 J-Tip voerdraad
- 1 Peel-Away introducer, 16 Fr.
- 1 Tunnelinstrument
- 1 Point-Lok Sharps-beveiligingsmechanisme
- 1 CSR Wikkel

Onderdelen voor draineren:

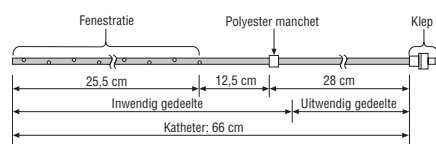
- 1 Drainagelijijn met vergrendelbare toegangstip
- 1 Naald, 17 G. x 1" (2.5 cm)
- 1 5-in-1 Drainagelijijnadapter
- 1 Klepdop

Verbandonderdelen:

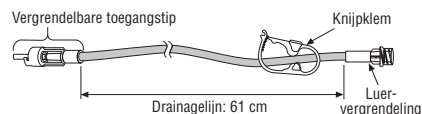
- 8 Gaasjes, 10 cm x 10 cm
- 1 Schuimrubber katheterkussentje

Beschrijving van de PleurX pleurale katheter

De PleurX pleurale katheter bestaat uit een gefenestreerde silicone katheter met een klepmechanisme en een polyester manchete. Langs de hele katheter loopt een bariumsulfaatstreep. De klep is ontworpen om de doorgang van lucht of vocht in beide richtingen te voorkomen tenzij er toegang toe wordt gekregen met de specifiek overeenkomende drainagelijijn of door CareFusion geleverde vacuümflessen.

PleurX pleurale katheter

(1)

Illustratie van de PleurX vergrendelbare drainagelijijn

(2)

Indicaties

De PleurX pleurale katheter-minikit (REF 50-7050) is geïndiceerd voor:

- intermitterende, langetermijn drainage van symptomatische, terugkerende pleurale effusie, waaronder kwaadaardige pleurale effusie en andere terugkerende effusies die niet reageren op medische behandeling van de onderliggende aandoening

De instrumenten zijn geïndiceerd voor:

- 1) De palliatie van dyspneu vanwege pleurale effusie
- 2) Verzorgen van pleurodesis (oplossing van de pleurale effusie)

De PleurX drainagekits zijn geïndiceerd voor gebruik met hetzij de PleurX pleurale katheterkit of de PleurX peritoneale katheterkit.

Contra-indicaties

Gebruik van de PleurX pleurale katheter minikit en de PleurX drainagekit is gecontra-indiceerd in de volgende situaties:

1. Wanneer er een verschuiving ≥ 2 cm in het mediastinum naar de ipsilaterale kant van de effusie is.
2. Wanneer de pleuraholte multi-geloculeerd is en er niet verwacht wordt dat de drainage van een enkele loculatie verlichting van dyspneu geeft.
3. Wanneer er een coagulopathie is.
4. Wanneer de pleuraholte geïnfecteerd is.
5. Wanneer bekend is dat de effusie chyleus is.

Waarschuwingen

Stop niets anders dan de toegangstip van de vergrendelbare drainagelijijn of de PleurX vacuümflessen in de klep van de PleurX katheter daar dit de klep kan beschadigen. Door een beschadigde klep kan lucht in het lichaam komen of vocht uit het lichaam lekken door de klep wanneer er geen drainage plaatsvindt.

Aandachtspunten

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan een niet functionerend product tot gevolg hebben of bijdragen aan kruisbesmetting.

Er dient een steriele techniek te worden gebruikt bij het plaatsen en aftappen van de katheter.

Er moet worden opgepast bij het inbrengen van de naald om te voorkomen dat de long of lever wordt geperforeerd of gescheurd.

Er kan schade aan de voerdraad optreden als deze door de naald wordt teruggetrokken.

Pas op bij het plaatsen van de katheter om te voorkomen dat deze in aanraking komt met oppervlakken zoals lakens of handdoeken. Silicone rubber is uitermate elektrostatisch en trekt door de lucht gedragen deeltjes en oppervlakverontreinigingen aan.

Gebruik met rubber beklede instrumenten bij het hanteren van de katheter. Als er geen met rubber beklede instrumenten worden gebruikt kan dit mogelijk sneeën of scheuren veroorzaken.

Plaats een duim op het uiteinde van de sheath terwijl de dilator verwijderd wordt om te vermijden dat er lucht in de pleuraholte komt. Er dient te worden opgepast dat de sheath niet gebogen of geknikt wordt. Schade aan de sheath kan doorgang van de katheter voorkomen.

Gebruik geen tang op de introducer om de handgreep te breken en/of de sheath weg te trekken.

Wees voorzichtig bij het plaatsen van ligaturen om snijden of verstopping van de katheter te vermijden.

Herexpanderen van een pulmonaal oedeem kan optreden wanneer teveel vocht te snel wordt verwijderd. Er wordt derhalve aanbevolen om de eerste drainage te beperken tot niet meer dan 1500 ml. Het verwijderde volume pleuraal vocht dient gebaseerd te zijn op de individuele staat van de patiënt.

De knijpklem moet helemaal dicht zijn om de drainagelijnt te occluderen. Zorg ervoor dat de knijpklem helemaal dicht is wanneer de katheter niet op een zuigbron is aangesloten. Anders kan er door de drainagelijnt lucht in het lichaam komen of kan er vocht uitlekken.

Zorg ervoor dat bij het aansluiten op een vacuümfles de knijpklem op de drainagelijnt helemaal dicht is. Anders is het mogelijk dat een deel of alle vacuüm in de fles verloren gaat.

Gebruik bij het aftappen met glazen vacuümflessen geen naald die groter is dan 17 G. Als wandzuiging wordt gebruikt, moet die geregeld zijn op niet meer dan (-)60 cm H₂O.

Houde klep op e PleurX katheter en de vergrendelbare toegangstip op de drainagelijnt schoon. Houd ze uit de buurt van andere voorwerpen om verontreiniging te helpen vermijden.

Vergewis dat de klep en vergrendelbare toegangstip stevig zijn aangesloten bij draineren. Als ze per ongeluk gescheiden worden, kunnen ze verontreinigd raken. Als dit gebeurt, de klep met een alcoholdoekje reinigen en een nieuwe drainageset gebruiken om mogelijk besmetting te vermijden.

Er dienen voorzorgsmaatregelen te worden getroffen om ervoor te zorgen dat de drainagelijnt is niet wordt uitgerekt of eraan wordt getrokken.

Het is normaal dat de patiënt enig ongemak of pijn voelt bij het draineren van vocht. Als ongemak of pijn wordt gevoeld tijdens draineren, de drainagelijnt afklemmen om de stroom vocht gedurende een paar minuten te vertragen of te stoppen. Pijn kan een indicatie van infectie zijn.

Mogelijke complicaties van toegang en drainage van de pleuraholte zijn onder meer, maar niet beperkt tot, het volgende: pulmonaal oedeem door herexpansie, pneumothorax, scheuren van de long of lever, hypotensie of vasculaire collaps, wondinfectie, empyeem en infectie in de pleuraholte.

Steriliteit

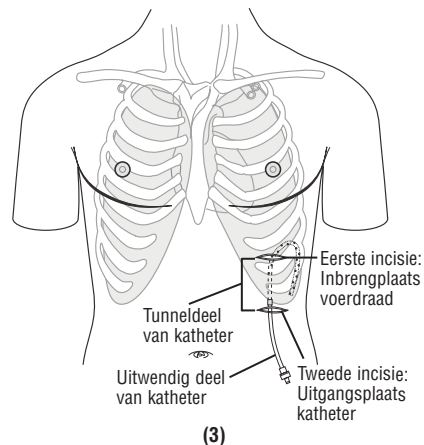
Dit product is gesteriliseerd. Het is uitsluitend voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. CareFusion is niet verantwoordelijk voor een product dat opnieuw gesteriliseerd is en accepteert of ruilt geen product voor een tegoed dat is geopend maar niet gebruikt.

Algemene richtlijnen

1. De procedure voor pleurale plaatsing kan worden uitgevoerd met behulp van een plaatselijk anestheticum en verdoving. Afhankelijk echter van de behoeften van de patiënt kan de procedure worden uitgevoerd met behulp van een andere benadering dan anesthesie of verdoving.

2. Gebruik van beeldvormende begeleiding kan helpen bij de accuraatheid en veiligheid van katheterplaatsing. Het vaatstelsel in de buurt van de inbrengplaats van de voeddraad dient met zorg te worden geïdentificeerd en aanraking ermee dient vermeden te worden.
3. De inbrengplaats van de voeddraad dient te worden gebaseerd op de anatomie en de ligging van de patiënt met overweging gegeven aan eventuele mogelijke verklevingen of geloculeerde delen met vocht.
4. Er dient rekening te worden gehouden met het gemak van toegang bij de patiënt in de vaststelling van de locatie van de uitgangplaats van de katheter.

Voorgestelde procedure voor plaatsing



De arts is verantwoordelijk voor de gepaste medische en chirurgische procedures. De gepastheid van een procedure moet gebaseerd worden op de behoeften van de patiënt. **Illustratie 3** illustreert de plaatsting van de PleurX pleurale katheter, zoals beschreven in de onderstaande procedure.

1. Plaats de patiënt zodanig dat toegang kan worden gekregen tot de gewenste inbrengplaats voor de voeddraad.
2. Identificeer de gepaste intercostale ruimte voor de plaatsing van de voeddraad. De voeddraad wordt gewoonlijk in de zesde of zevende intercostale ruimte geplaatst. Echografie kan worden gebruikt om de inbrengplaats van de voeddraad te bevestigen.
3. Identificeer de locatie van de uitgangplaats van de katheter, die gewoonlijk ongeveer 5 cm inferieur en lateraal aan de inbrengplaats van de voeddraad is.
4. Maak de patiënt klaar voor de operatie.
5. Bedek de geplande inbreng- en tunnelplaatsen met een laken en verdoof ze.

Let op: Er moet worden opgepast bij het inbrengen van de naald om te voorkomen dat de long of lever wordt geperforeerd of gescheurd.

6. Breng de 18 G naald, bevestigd aan een kleine spuit, rechtstreek door de gewenste intercostale ruimte en net boven de onderste rib in.
7. Overtuig u van vrije aspiratie van pleuraal vocht, verwijder vervolgens de spuit en laat de naald op zijn plaats.
8. Breng een voerdraad in door de naald, en voer deze goed in de pleuraholte op.
9. Verwijder de naald en laat de voerdraad op zijn plaats.

Let op: Er kan schade aan de voerdraad optreden als deze door de naald wordt teruggetrokken.

10. Maak een incisie van 1 cm bij de inbrengplaats van de voerdraad.
11. Maak een tweede incisie van 1-2 cm ongeveer 5 cm inferieur en lateraal aan de inbrengplaats van de voerdraad. Deze incisie is de uitgangplaats van de katheter. Overweeg het gemak van toegang bij de patiënt bij het vaststellen van de locatie. **Zie illustratie (3).**

NB: Een kleinere incisie kan de katheter beter op zijn plaats houden.

NB: Zorg ervoor dat het tunneltraject verdoofd is.

12. Bevestig het gefenestreerde uiteinde van de katheter op het tunnelinstrument.

Let op: Pas op bij het plaatsen van de katheter om te voorkomen dat deze in aanraking komt met oppervlakken zoals lakens of handdoeken. Silicone rubber is uitermate elektrostatisch en trekt door de lucht gedragen deeltjes en oppervlakverontreinigingen aan.

Let op: Gebruik met rubber beklede instrumenten bij het hanteren van de katheter. Als er geen met rubber beklede instrumenten worden gebruikt kan dit mogelijk sneeën of scheuren veroorzaken.

13. Voer het tunnelinstrument **(A)** en de katheter **(B)** onderhuids van de tweede incisie omhoog en naar buiten door de eerste incisie bij de inbrengplaats van de voerdraad. **Zie illustratie 4.** Blijf de katheter door de tunnel trekken totdat de polyester manchet in de tunnel ligt, ongeveer 1 cm **(C)** bij de tweede incisie vandaan. **Zie illustratie (5).** Koppel het tunnelinstrument los van de katheter.

NB: Als de manchet verder in de tunnel wordt opgevoerd, kan dit latere verwijdering van de katheter moeilijk maken.

14. Schroef de 16 Fr peel-away introducersheath over de voerdraad in de pleuraholte.
15. Verwijder de voerdraad en dilatator als één geheel en laat de 16 Fr peel-away introducersheath op zijn plaats.

Let op: Plaats een duim op het uiteinde van de sheath terwijl de dilatator verwijderd wordt om te vermijden dat er lucht in de pleuraholte komt. Er dient te worden opgepast dat de sheath niet gebogen of geknipt wordt. Schade aan de sheath kan doorgang van de katheter voorkomen.

16. Breng het gefenestreerde uiteinde van de katheter in de sheath en voer de katheter op totdat alle fenestraties binnen de pleuraholte zijn. Dit kan onder fluoroscopische begeleiding gecontroleerd worden daar de fenestraties zich langs de bariumsulfaatstreep bevinden.

17. Trek de sheath weg terwijl u ervoor zorgt dat de katheter op zijn plaats blijft. Pas de katheter zodanig aan dat deze plat en zonder knikken in de tunnel ligt.

Let op: Gebruik geen tang op de introducer om de handgreep te breken en/of de sheath weg te trekken.

18. Sluit de incisie bij de inbrengplaats van de voerdraad.

19. Sluit de incisieplaats rond de katheter en hecht de katheter aan de huid, waarbij u ervoor oppast dat u de diameter van de katheter niet verkleint. Deze hechting dient minstens op zijn plaats te blijven totdat er weefselingroei rond de manchet is.

Let op: Wees voorzichtig bij het plaatsen van ligaturen om snijden of verstopping van de katheter te vermijden.

Procedure voor draineren

De procedure kan worden uitgevoerd met gebruik van:

- a) PleurX vacuümfles(sen)
- b) PleurX drainagelijijn met andere vacuümfles(sen) of
- c) Pwanzuiging

Zie de gebruiksaanwijzing van de PleurX drainagekit voor de drainageprocedure als er PleurX vacuümfles(sen) worden gebruikt.

Let op: Herexpanderen van een pulmonaal oedeem kan optreden wanneer teveel vocht te snel wordt verwijderd. Er wordt derhalve aanbevolen om de eerste drainage te beperken tot niet meer dan 1500 ml. Het verwijderde volume pleuraal vocht dient gebaseerd te zijn op de individuele staat van de patiënt.

1. Klem de drainagelijijn helemaal dicht met behulp van de knijpklem op de slang. **Zie illustratie (6).**

Let op: De knijpklem moet helemaal dicht zijn om de drainagelijijn te occluderen. Zorg ervoor dat de knijpklem helemaal dicht is wanneer niet aangesloten op een zuigbron, anders kan er lucht in het lichaam komen door de drainagelijijn of kan er vocht uit lekken.

Let op: Zorg ervoor dat bij het aansluiten op een vacuümfles de knijpklem op de drainagelijijn helemaal dicht is. Anders is het mogelijk dat een deel of alle vacuüm in de fles verloren gaat.

2. Bevestig bij gebruik van wandzuiging de 5-in-1 adapter aan de Luer-fitting op de drainagelijijn. Bevestig indien een andere vacuümfles dan de PleurX wordt gebruikt een 17 G naald aan de Luer-fitting op de drainagelijijn.

Let op: Gebruik bij het draineren met glazen vacuümflessen geen naald die groter is dan 17 G. Als wandzuiging wordt gebruikt, moet die afgesteld zijn op niet meer dan (-)60 cm H₂O.

3. Sluit de drainagelij aan op de vacuüm-/zuigbron.
4. Houd de drainagelij vast bij de vergrendelbare toegangstip en verwijder de beschermdop door deze te draaien en er zachtjes aan te trekken. Pas op dat verontreiniging van de vergrendelbare toeganstip vermeden wordt. **Zie illustratie (7).**

Let op: Houd de klep op de PleurX katheter en de vergrendelbare toegangstip op de drainagelij schoon. Houd ze uit de buurt van andere voorwerpen om verontreiniging te helpen vermijden.

5. Blijf de katheter in de buurt van de klep vasthouden. Breng de vergrendelbare toegangstip voorzichtig in de katheterklep en voer deze helemaal in de klep op. U zult een klik voelen en horen wanneer de vergrendelbare toegangstip en de klep stevig op elkaar zijn aangesloten. **Zie illustratie (8).**

Let op: Vergewis u ervan dat de klep en vergrendelbare toegangstip stevig op elkaar zijn aangesloten bij draineren. Als ze per ongeluk gescheiden worden, kunnen ze verontreinigd raken. Als dit gebeurt, de klep met een alcoholdoekje reinigen en een nieuwe drainageset gebruiken om mogelijk besmetting te vermijden.

6. Vergrendel zo gewenst de toegangstip aan de katheterklep door de toegangstip te draaien totdat u een tweede klik voelt en hoort. **Zie illustratie (9).**

Let op: Er dienen voorzorgsmaatregelen te worden getroffen om ervoor te zorgen dat de drainagelij niet wordt uitgerekt of eraan wordt getrokken.

7. Maak de knijpklem op de drainagelij los om met draineren te beginnen. U kunt de stroomsnelheid verminderen door de klem gedeeltelijk dicht te knijpen. **Zie illustratie (10).**

Let op: Het is normaal dat de patiënt enig ongemak of pijn voelt bij het draineren van vocht. Als ongemak of pijn wordt gevoeld tijdens draineren, de drainagelij afklemmen om de stroom vocht gedurende een paar minuten af te remmen of te stoppen. Pijn kan een indicatie van infectie zijn.

Let op: Mogelijke complicaties van toegang en drainage van de pleuraholte zijn onder meer, maar niet beperkt tot, het volgende: pneumothorax, pulmonaal oedeem door herexpansie, scheuren van de long of lever, hypotensie of vasculaire collaps, wondinfectie, empyeem en infectie in de pleuraholte.

8. Als u om de een of andere reden moet overgaan op een nieuwe vacuümfles of zuigbron, knijpt u de knijpklem op de drainagelij helemaal dicht. Verwijder de drainagelij uit de vacuüm-/zuigbron en sluit hem aan op een nieuwe vacuümfles of zuigbron. Maak de knijpklem los om draineren te hervatten.

9. Knijp de knijpklem op de drainagelij helemaal dicht wanneer de stroom stopt of als de gewenste hoeveelheid vocht verwijderd is. **Zie illustratie (6).**

10. Indien vergrendeld, dient u de vergrendelbare toegangstip te draaien om deze van de katheterklep los te maken. **Zie illustratie (11).**

11. Vergewis u ervan dat de drainagelij is losgemaakt. Trek met de drainagelij in uw ene hand en de katheterklep in de andere hand de vergrendelbare toegangstip uit de klep in een stevige, gelijkmatige beweging. **Zie illustratie (12).**

12. Reinig de katheterklep met een alcoholdoekje. Probeer niet iets door de klep te duwen daar dit de klep zou kunnen beschadigen.

Zie illustratie (13).

Waarschuwing: Stop niets anders dan de toegangstip van de vergrendelbare drainagelij of de PleurX vacuümflessen in de klep van de PleurX katheter daar dit de klep kan beschadigen. Door een beschadigde klep kan lucht in het lichaam komen of vocht uit het lichaam lekken door de klep wanneer er geen drainage plaatsvindt.

13. Plaats de klepdop op de katheterklep en draai die met de klok mee totdat hij in de vergrendelde stand klikt. **Zie illustratie (14).**

14. Reinig rondom de katheterplaats

15. Plaats het schuimrubber katheterkussentje om de katheter.

16. Wikkel de katheter in lussen en plaats die op het schuimrubber kussentje.

17. Dek de katheter af met gaasjes en zet ze vast met een zelfklevend verband.

18. Koppel de drainagelij los van de glazen vacuümfles of de zuigbron. Voer de gebruikte drainagelij en/of gebruikte vacuümflessen af in overeenstemming met de geldende plaatselijke, regionale en nationale voorschriften. Gebruikt product kan een mogelijk biologisch gevaar vormen.

Spontane pleurodesis met de PleurX

Patiënten die regelmatig elke dag of om de ander dag vocht draineren kunnen pleurodesis bereiken. In een klinisch onderzoek bij meerdere centra, had drainage van de effusie ten minste om de andere dag tot gevolg dat ongeveer de helft van de patiënten spontane pleurodesis bereikten met een gemiddelde tijd tot katheterverwijdering van 29 dagen.¹

Opvolgende drainageprocedures

Opvolgende drainageprocedures dienen te worden uitgevoerd met gebruik van de PleurX drainagelij, PleurX vacuümfls of de PleurX drainagekits. Elke drainagekit heeft de benodigde drainagelij, vacuümfls en andere artikelen die nodig zijn om de drainageprocedure uit te voeren.

Het is van levensbelang dat patiënten en/of zorgverleners zorgvuldige instructies krijgen over hoe de kit gebruikt moet worden om kwaadaardige ascites te draineren. De voor het draineren verantwoordelijke persoon of personen moet(en) kunnen demonstreren dat hij/zij in staat is (zijn) om de procedure uit te voeren.

Als de patiënt/zorgverlener niet in staat of bereid is om het draineren uit te voeren, dient een medische deskundige het draineren uit te voeren.

Het verdient aanbeveling dat er periodiek contact wordt opgenomen met de patiënt of dat deze door een arts wordt gezien om de behandelingskuur te evalueren, de noodzaak voor aanvullende albumine te beoordelen en de functionele staat van de katheter te evalueren.

Procedure voor katheterverwijdering

Drie opvolgende pogingen om vocht te draineren die als resultaat hebben dat minder dan 50 ml vocht verwijderd wordt, kunnen een van de volgende zaken aangeven:

- pleurodesis is bereikt
- de katheter is bij het vocht vandaan geloculeerd
- de katheter is verstopt

1. Plaats de patiënt zodanig dat u bij de inbrengplaats van de katheter kunt komen.
2. Reinig de borst van de patiënt aseptisch rond de inbrengplaats van de katheter.
3. Verdoof de plaats.
4. Verwijder resterende hechtingen waarmee de katheter is vastgemaakt.
5. Dissecteer met een tang rond de manchet om die uit de ingroei los te maken. Vergewis u ervan dat de manchet volledig vrij in de tunnel is.
6. Grijp de katheter met één hand vast en trek er aan met een stevige, constante druk.
7. Bedek de plaats zoals van toepassing.

Bevat ftalaten. Het voordeel van behandeling weegt zwaarder dan de minuscule mogelijkheid van blootstelling aan ftalaten.

¹Putnam JB Jr, Light RW, Rodriguez RM, et al. A Randomized Comparison of Indwelling Pleural Catheter and Doxycycline Pleurodesis in the Management of Malignant Pleural Effusions. Cancer 1999; 86; 1992-1999.

SV

Kit-innehåll**Placeringskomponenter:**

- 1 PleurX pleurakateter, 15,5 Fr.
- 1 nål, 18 Ga.
- 1 spruta, 12 ml
- 1 J-spetsförsedd ledare
- 1 avskalbar introducer, 16 Fr.
- 1 tunnelerare
- 1 Point-Lok nålförvarings-säkerhetssystem
- 1 CSR-omslag

Dränageskomponenter:

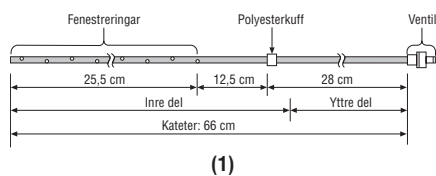
- 1 dränageslang med låsbar åtkomstspets
- 1 nål, 17 Ga. x 1" (2.5 cm)
- 1 Dränageslangsadapter, 5 i 1-enhet
- 1 ventillock

Förbandskomponenter:

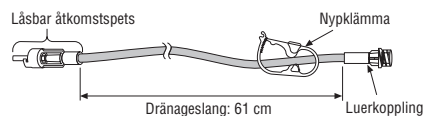
- 8 gasvävsdynor, 10,2 cm x 10,2 cm
- 1 kateterdyna av skumgummi

PleurX pleurakateter, beskrivning

PleurX pleurakateter består av en fenestrerad silikonkateter med en ventilmekanism och en polyesterkuff. Längs hela kateterlängden löper en rand av bariumsulfat. Ventilen är utformad att förhindra luft- eller vätskepassage i endera riktningen, om ventilen inte åtkomms med den specialanpassade dränageslangen eller vakuumflaskorna från CareFusion.

PleurX pleurakateter

(1)

Låsbar dränageslang till PleurX

(2)

Indikationer

PleurX pleural kateters mini-kit (REF 50-7050) indikeras för:

- intermittent långsiktig dränering av symptomatisk, återkommande pleural effusion, inklusive malign pleural effusion och andra återkommande effusioner som inte reagerar för medicinsk hantering av underliggande sjukdom

Anordningarna indikeras för:

- 1) lindring av andnöd på grund av pleural effusion
- 2) att åstadkomma pleurodes (upplösning av den pleurala effusionen)

PleurX dränages-kits indikeras för användning med antingen PleurX pleural kateter-kit eller PleurX peritoneal kateter-kit.

Kontraindikationer

Användning av PleurX pleurakateter mini-kit och PleurX dräneringskit kontraindikeras i följande situationer:

1. När det föreligger en förskjutning ≥ 2 cm i mediastinum mot effusionens ipsilaterala sida.
2. När pleurahålan uppvisar ett flertal små ställen (lokulationer) och det inte kan förväntas att dränering av en enda lokulation åstadkommer lindring av andnöd.
3. Vid förekommande koagulopati.
4. När pleurahålan är infekterad.
5. Vid kännedom om att effusionen är kylusaktig.

Varningar

Ingenting annat än den låsbara dränageslangens åtkomstspets eller PleurX vakuumflaskor får föras in i PleurX kateters ventil, eftersom ventilen då kan skadas. En skadad ventil kan släppa in luft i kroppen eller låta vätska läcka ut då dränering inte pågår.

Försiktighetsåtgärder

Endast för engångsbruk. Återanvändning kan leda till att produkten blir obrukbar eller vålla korskontaminering.

Vid placering och dränering av katetern ska ett sterilt förfarande tillämpas.

Undvik punktur eller laceration av lunga eller lever genom att vara varsam när nålen förs in.

Skada kan uppstå på ledaren om den dras tillbaka genom nålen.

Var varsam vid placering av katetern för att hindra att den kommer i kontakt med ytor såsom förhängen eller handdukar. Silikongummi är i hög grad elektrostatiskt och drar åt sig luftburna partiklar och ytkontaminanter.

Använd gummitförsedda instrument vid hantering av katetern. Skärskada eller förslitning kan uppstå ifall inte gummitförsedda instrument används.

Sätt en tumme över höljets ände då dilatorn avlägsnas för att undvika att luft tränger in i pleurahålan. Var noggrann med att inte böja eller slå knut på höljet. En skada på höljet kan förhindra passage från katetern.

Peang får ej användas på introducern för att bryta handtaget och/eller skala bort höljet.

Var varsam vid placering av ligaturer för att undvika att katetern skärs eller ockluderas.

Lungödem på grund av återexpansion kan uppstå om alltför mycket vätska avlägsnas alltför snabbt. Därför rekommenderas den inledande dräneringen begränsas till ej mer än 1 500 ml. Volymen av den pleuravätska som avlägsnas ska baseras på patientens individuella tillstånd.

Nypklämman måste stängas åt fullständigt för att ockludera dräneringsslangen. Se till att nypklämman är helt åttstängd då den inte är ansluten till en sugkälla. I annat fall kan luft komma in i kroppen eller vätska läcka ut genom dränageslangen.

Vid anslutning till en vakuumflaska, se till att nypklämman på dräneringsslangen är helt stängd. I annat fall är det möjligt att något eller allt vakuum i flaskan går förlorat.

Vid dränering med vakuumflaskor av glas, använd inte en större nål än 17 Ga. Om väggsugning tillämpas, måste den regleras till ej mer än (-)60 cm H₂O.

Håll ventilen på PleurX-katetern och den låsbara åtkomstspetsen på dräneringsslangen rena. Håll dem undan från andra föremål för att undvika kontaminering.

Se till att ventilen och den låsbara åtkomstspetsen är säkert anslutna under dränering. Om de råkar separeras, kan de kontamineras. Om detta inträffar, rengör ventilen med en alkoholkudde och använd en ny dräneringssats för att undvika potentiell kontaminering.

Vidta försiktighetsåtgärder för att säkerställa att dränageslangen inte utsätts för ryck eller drag.

Det är normalt att patienten känner obehag eller smärta då vätska dräneras. Om obehag eller smärta upplevs under dränering, kläm ihop dränageslangen för att bromsa eller stoppa vätskeflödet under några minuter. Smärta kan tyda på en infektion.

Eventuella komplikationer i samband med åtkomst och dränering av pleurahålan innefattar, men är ej begränsade till, följande: lungödem på grund av återexpansion, pneumothorax, laceration av lunga eller lever, hypotoni/blodcirkulationsrelaterad kollaps, sårinfektion, empyem och infektion i pleurorummet.

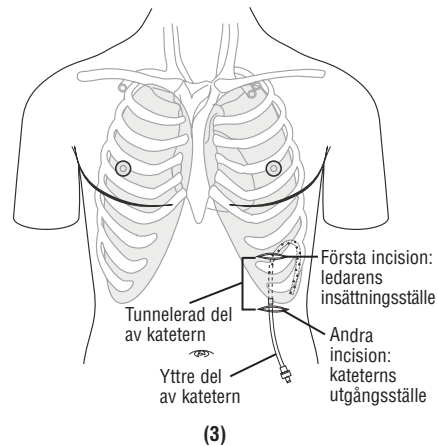
Sterilitet

Denna produkt har steriliserats. Den är avsedd endast för engångsbruk och får inte resteriliseras. Får ej användas om förpackningen är skadad. CareFusion åtar sig inget ansvar för någon produkt som är resteriliserad och tar inte heller emot för tillgodohavande eller utbyte någon produkt som har öppnats men inte använts.

Allmänna riktlinjer

1. Proceduren för placering i pleura kan genomföras med lokalbedövning och sedering. Allt efter patientens behov kan den dock genomföras med alternativa tillvägagångssätt för bedövning eller sedering.
2. Användning av bildvägledning kan vara till hjälp för att placera katetern precist och säkert. Var noggrann med att identifiera och undvika kontakt med vaskulatur nära ledarens insättningsställe.
3. Valet av ledarens insättningsställe ska baseras på patientanatomi och framställning, med hänsyn tagen till eventuella adhesjoner eller lokulerade vätskefickor.
4. Hänsyn ska tas till lättåtkomlighet för patienten vid fastställande av kateterns utgångsställe.

Rekommenderad placeringsprocedur



Korrekta medicinska och kirurgiska procedurer faller under läkarens ansvar. En korrekt och lämplig procedur måste vara baserad på patientens behov.

Diagram 3 illustrerar placeringen av PleurX pleurakateter, så som den beskrivs i följande procedur.

1. Placera patienten på rätt sätt för önskad åtkomst av ledarens insättningsställe.
2. Identifiera lämpligt interkostalrum för placering av ledaren. Ledaren placeras i typfallet i sjätte eller sjunde interkostalrummet. Ultraljud kan användas för att bekräfta ledarens insättningsställe.
3. Identifiera läget för kateterns utgångsställe, som vanligen är ungefär 5 cm nedanför och lateralt i förhållande till ledarens insättningsställe.
4. Förbered patienten för operation.
5. Förse de planerade insättnings- och tunneleringsställena med operationsduk och ge bedövning.

Försiktighet: Undvik punktur eller laceration av lunga eller lever genom att vara varsam när nålen förs in.

6. För in nålen på 18 Ga., fäst vid en liten spruta, direkt genom det önskade interkostalrummet och precis ovanför det lägre revbenet.
7. Se till att pleuravätskan kan aspireras fritt, avlägsna sedan sprutan och lämna nålen på plats.
8. För in en ledare genom nålen och för fram den ordentligt in i pleurahålan.
9. Avlägsna nålen men lämna kvar ledaren i dess läge.

Försiktighet: Skada kan uppstå på ledaren om den dras tillbaka genom nålen.

10. Gör en incision på 1 cm vid ledarens insättningsställe.
11. Gör en andra incision på 1-2 cm ungefär 5 cm nedanför och lateralt i förhållande till ledarens insättningsställe. Denna incision ska bli kateterns utgångsställe. Ta hänsyn till lättåtkomlighet för patienten då dess position bestäms.

Se diagram (3).

Obs: En mindre incision kan ge bättre säkerhet för katetern.

Obs: Var noggrann med att kontrollera att tunnelsepåret har bedövats.

12. Fäst kateterns fenestrerade ände på tunneleraren.

Försiktighet: Var varsam vid placering av katetern för att hindra att den kommer i kontakt med ytor såsom förhängen eller handdukar. Silikongummi är i hög grad elektrostatiskt och drar åt sig luftburna partiklar och ytkontaminanter.

Försiktighet: Använd gummiförsedda instrument vid hantering av katetern. Skärskada eller förslitning kan uppstå ifall inte gummiförsedda instrument används.

13. För tunneleraren **(A)** och katetern **(B)** subkutant från den andra incisionen upp till och ut genom den första incisionen vid ledarens insättningsställe. **Se diagram 4.** Fortsätt att dra katetern genom tunneln tills polyesterkuffen ligger inuti tunneln, ungefär 1 cm **(C)** från den andra incisionen. **Se diagram (5).** Koppla loss tunneleraren från katetern.

Obs: Om kuffen förs längre in i tunneln, kan det bli svårt att senare avlägsna katetern.

14. Trä det avskalningsbara höljet till introducern, 16 Fr., över ledaren och in i pleurahålan.

15. Avlägsna ledaren och dilatorn som en enhet och lämna kvar det avskalningsbara höljet till introducern, 16 Fr, på dess plats.

Försiktighet: Sätt en tumme över höljets ände då dilatorn avlägsnas för att undvika att luft tränger in i pleurahålan. Var noggrann med att inte böja eller slå knut på höljet. En skada på höljet kan förhindra passage från katetern.

16. För in kateterns fenestrerade ände i höljet och mata fram den tills alla fenestreringar befinner sig inne i pleurahålan. Detta kan verifieras under fluoroskopi eftersom fenestreringarna befinner sig längs bariumsulfatranden.

17. Skala bort höljet och se till att katetern förblir i läge. Justera katetern så att den ligger plant i tunneln utan veck.

Försiktighet: Peang får ej användas på introducern för att bryta handtaget och/eller skala bort höljet.

18. Slut incisionen vid ledarens insättningsställe.

19. Slut incisionsstället runt katetern, suturera katetern till huden och var noggrann med att inte inskränka kateterdiametern. Denna sutur är avsedd att förbli på plats åtminstone tills det uppstår vävnadsinväxt runt kuffen.

Försiktighet: Var varsam vid placering av ligaturer för att undvika att katetern skärs eller ockluderas.

Dräneringsförfarande

Dräneringsförfarandet kan genomföras med användande av:

- PleurX vakuumflaska eller -flaskor
- PleurX dränageslang med annan eller andra vakuumflaskor eller
- väggsugning

Vid användning av PleurX vakuumflaskor, se bruksanvisningarna till PleurX dräneringskit för att genomföra dräneringsproceduren.

Försiktighet: Lungödem på grund av återexpansion kan uppstå om alltför mycket vätska avlägsnas alltför snabbt. Därför rekommenderas att den inledande dräneringen begränsas till ej mer än 1 500 ml. Volymen av den pleuravätska som avlägsnas ska baseras på patientens individuella tillstånd.

- Kläm åt dränageslangen så att den blir helt sluten genom att använda den nypklämma som återfinns på slangsystemet. **Se diagram (6).**

Försiktighet: Nypklämman måste stängas åt fullständigt för att ockludera dräneringsslangen. Se till att nypklämman är helt åtstängd då den inte är ansluten till en sugkälla. I annat fall kan luft komma in i kroppen eller vätska läcka ut genom dränageslangen.

Försiktighet: Vid anslutning till en vakuumflaska, se till att nypklämman på dräneringsslangen är helt stängd. I annat fall är det möjligt att något eller allt vakuum i flaskan går förlorat.

- Om väggsugning tillämpas, anslut 5 i 1-adaptern till dränageslangens luerkoppling. Om annan vakuumflaska än PleurX används, anslut en 17 Ga. nål till dränageslangens luerkoppling.

Försiktighet: Vid dränering med vakuumflaskor av glas, använd inte en större nål än 17 Ga. Om väggsugning tillämpas, måste den regleras till ej mer än (-)60 cm H₂O.

- Anslut dränageslangen till vakuum-/sugkällan.

4. Håll dränageslangen nära den låsbara åtkomstspetsen och avlägsna skyddshöljet genom att vrida det och dra försiktigt. Var noggrann med att undvika att kontaminera den låsbara åtkomstspetsen. **Se diagram (7).**

Försiktighet: Håll ventilen på PleurX-katetern och den låsbara åtkomstspetsen på dräneringsslangen rena. Håll dem undan från andra föremål för att undvika kontaminering.

- Fortsätt att hålla katetern nära ventilen. För försiktigt in den låsbara åtkomstspetsen i kateterventilen och för in den helt i ventilen. Det känns och hörs ett klick då den låsbara åtkomstspetsen och ventilen är säkert anslutna. **Se diagram (8).**

Försiktighet: Se till att ventilen och den låsbara åtkomstspetsen är säkert anslutna under dränering. Om de råkar separeras, kan de kontamineras. Om detta inträffar, rengör ventilen med en alkoholkudde och använd en ny dräneringssats för att undvika potentiell kontaminering.

- Om så önskas, lås åtkomstspetsen vid kateterventilen genom att vrida åtkomstspetsen tills ett andra klick känns och hörs. **Se diagram (9).**

Försiktighet: Vidta försiktighetsåtgärder för att säkerställa att dränageslangen inte utsätts för ryck eller drag.

7. Lossa nypklämman på dränageslangen för att påbörja dräneringen. Flödes hastigheten kan reduceras genom att man klämmer ihop klämman delvis. **Se diagram (10).**

Försiktighet: Det är normalt att patienten känner obehag eller smärta då vätska dräneras. Om obehag eller smärta upplevs under dränering, kläm ihop dränageslangen för att bromsa eller stoppa vätskeflödet under några minuter. Smärta kan tyda på en infektion.

Försiktighet: Eventuella komplikationer i samband med åtkomst och dränering av pleurahålan innefattar, men är ej begränsade till, följande: Pneumothorax, lungödem på grund av återexpansion, laceration av lunga eller lever, hypotoni, blodcirkulationsrelaterad kollaps, sårinfektion, empyem och infektion i pleurahålan.

8. Om det av någon anledning uppstår behov av att byta till ny vakuumflaska eller sugkälla, kläm ihop nypklämman på dränageslangen fullständigt. Avlägsna dränageslangen från vakuum-/sugkällan och anslut till en ny vakuumflaska eller sugkälla. Lossa nypklämman för att återuppta dränering.
9. Om flödet avstannar eller om önskad mängd vätska har avlägsnats, kläm ihop nypklämman på dränageslangen fullständigt. **Se diagram (6).**
10. Om den låsbara åtkomstspetsen är låst, vrid den för att lossa den från kateterventilen. **Se diagram (11).**
11. Se till att dränageslangen har låsts upp. Med dränageslangen i den ena handen och kateterventilen i den andra, dra den låsbara åtkomstspetsen ut ur ventilen med en fast, mjuk rörelse. **Se diagram (12).**
12. Rengör kateterventilen med en alkoholkudde. Försök inte trycka något genom ventilen, eftersom den då kan skadas. **Se diagram (13).**
- Varning:** Ingenting annat än den låsbara dränageslangens åtkomstspets eller PleurX vakuumflaskor får föras in i PleurX-kateterns ventil, eftersom ventilen då kan skadas. En skadad ventil kan släppa in luft i kroppen eller låta vätska läcka ut då dränering inte pågår.
13. Placera ventillocket över kateterventilen och vrid det medurs tills det klickar in i låst läge. **Se diagram (14).**
14. Rengör runt kateterstället
15. Sätt kateterdynan av skumgummi runt katetern.
16. Vira katetern i öglor och placera den över skumgummidynan.
17. Täck katetern med gasvävsdynor och gör fast dem med självhäftande förband
18. Koppla ur dränageslangen från glasvakuumflaskan eller sugkällan. Avyttra använd dränageslang och/eller använda vakuumflaskor i enlighet med tillämpliga lokala, statliga och federala föreskrifter. Använd produkt kan utgöra potentiell miljöfara.

Spontan Pleurodes med PleurX

Patienter som dränerar regelbundet varje dag eller varannan dag kan uppnå pleurodes. I en multiklinikstudie ledde effusionsdränering minst en gång varannan dag till att ungefär hälften av patienterna uppnådde spontan pleurodes med en genomsnittlig tid på 29 dagar till dess katetern avlägsnades.¹

Efterföljande dräneringsförfaranden

Efterföljande dräneringsförfaranden ska utföras med användning av PleurX dränageslang, PleurX vakuumflaska eller PleurX dränagekits. Varje dränagekit innehåller den nödvändiga dränageslangen, vakuumflaskan och andra artiklar som behövs för att utföra dräneringsproceduren.

Det är ytterst viktigt att patienter och/eller vårdgivare instrueras noggrant om hur kitet används för att dränera pleurahålan. Den eller de personer som är ansvariga för dräneringen måste kunna demonstrera att de är kapabla att genomföra proceduren.

Om patienten/vårdgivaren inte kan eller vill genomföra dräneringen, ska medicinsk personal genomföra dräneringen.

Det rekommenderas att patienten med jämna mellanrum kontaktas eller besöks av en kliniker för att utvärdera såväl behandlingsrutiner som kateterns funktionsstatus.

Förfarande för uttag av kateter

Det kan vara lämpligt och/eller nödvändigt att vid senare tidpunkt avlägsna PleurX pleurakateter. Tre successiva försök att dränera vätska som resulterar i att mindre än 50 ml vätska avlägsnas kan indikera något av följande:

- pleurodes har uppnåtts
 - katetern befinner sig på lokulation borta från vätskan
 - katetern är ockluderad
1. Placera patienten på rätt sätt för åtkomst av kateterns insättningsställe.
 2. Rengör patientens bröst aseptiskt runt kateterns insättningsställe.
 3. Bedöva stället.
 4. Avlägsna alla återstående suturer som håller fast katetern.
 5. Använd peang och dissekera runt kuffen för att frigöra den från inväxt. Se till att kuffen är fullständigt fri inuti tunneln.
 6. Fatta tag i katetern med ena handen och dra med bestämd, konstant kraft.
 7. Täck för stället på tillbörligt sätt.

Innehåller ftalater. Fördelen med behandling uppväger den avlägsna risken med exponering mot ftalater.

¹Putnam JB Jr, Light RW, Rodriguez RM, et al. A Randomized Comparison of Indwelling Pleural Catheter and Doxycycline Pleurodesis in the Management of Malignant Pleural Effusions. Cancer 1999; 86: 1992-1999.

fi

Setin sisältö**Asetusosat:**

- 1 kpl – PleurX-PleurX-keuhkopussikatetri, 15,5 F
- 1 kpl – neula, 18 gaugea
- 1 kpl – ruisku, 12 ml
- 1 kpl – J-kärkinen ohjainvaijeri
- 1 kpl – pois kuorittava asetin, 16 F
- 1 kpl – tunnelointiväline
- 1 kpl – Point-Lok terävien esineiden turvaväline
- 1 kpl – sterilointiliina

Dreneerausosat:

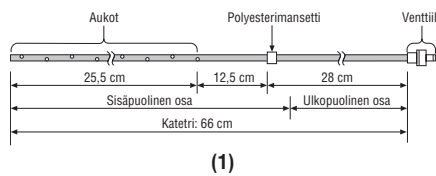
- 1 kpl – laskuputki, jossa lukittava liitinkärki
- 1 kpl – neula, 17 gaugea x 1" (2.5 cm)
- 1 kpl – 5-in-1-laskuputken liitin
- 1 kpl – venttiilin hattu

Siteen osat:

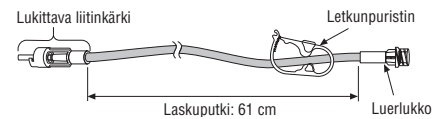
- 8 kpl – harsotyyyny, 10,2 cm x 10,2 cm
- 1 kpl – vaahtomuovinen katetriytyyny

PleurX-keuhkopussikatetrin kuvaus

PleurX-keuhkopussikatetri käsittää ikkunamaisilla aukoilla varustetun silikonikatetrin, jossa on venttiilimekanismi ja polyesterimansetti. Katetrissa on sen koko pituudella bariumsulfaattijuova. Venttiili on suunniteltu sellaiseksi, että se estää ilman tai nesteen läpikulun kumpaankin suuntaan paitsi silloin, kun siihen liitetään CareFusionin toimittama, erityisesti siihen sopiva laskuputki tai tyhjiöpullo.

PleurX-keuhkopussikatetri

(1)

PleurX lukittava laskuputki

(2)

Käyttöaiheet

PleurX-keuhkopussikatetriminisetti (REF 50-7050) on tarkoitettu:

- symptomaattisen, uusiutuvan, malignin pleuraeffuusion ajoittaiseen pitkäaikaisdreneeraukseen. Esimerkkejä tällaisesta effuusiosta ovat maligni pleuraeffuusio ja muut uusiutuvat effuusioidet, joihin niiden aiheuttajana olevan sairauden hoito ei anna vastetta.

Välineet on tarkoitettu

- 1) malignista pleuraeffuusiosta johtuvan hengenahdistuksen lievitykseen
- 2) pleurodeesin aikaansaamiseen (malignin effuusion resoluutio).

PleurX-dreneeraussarjat on tarkoitettu käytettäväksi joko PleurX-keuhkopussikatetrisarjan tai PleurX-peritoneaalikatetrisarjan kanssa.

Käytön esteet

PleurX-keuhkopussikatetriminisettiä ja PleurX-dreneeraussarjaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa tilanteissa:

1. kun välikarsinassa on siirtymä (≥ 2 cm) effuusion ipsilateraalista puolta kohti
2. kun keuhkopussinontelo on moniosainen ja nesteen valutuksen yhdestä osasta ei odoteta lievittävän dyspneaa
3. koagulopatian esiintyessä
4. keuhkopussinontelon ollessa infektoitunut
5. kun effuusion tiedetään olevan maitiaisnestemäistä.

Varoituksia

Älä aseta mitään muuta kuin lukittavan laskuputken liitinkärki tai PleurX-tyhjiöpulot PleurX-katetrin venttiiliin, sillä muuten venttiili voi vaurioitua. Venttiilin vaurioitumisen takia ilmaa voi päästä elimistöön tai nestettä vuotaa venttiilin kautta, kun valutus ei ole käynnissä.

Huomautuksia

Vain kertakäyttöön. Uudelleen käyttäminen voi johtaa tuotteen toimimattomuuteen tai myötävaikeutta ristikontaminaatioon.

Katetrin asettamisessa ja dreneerauksessa on käytettävä steriiliä menettelyä.

Neulaa asetettaessa on noudatettava varovaisuutta, jotta vältetään keuhkon tai maksan puhkaiseminen tai repeäminen.

Ohjainvaijeri voi vaurioitua, jos se vedetään ulos neulan kautta.

Katetria asetettaessa on noudatettava varovaisuutta, jotta se ei kosketa liinojen tai pyyhkeiden kaltaisia pintoja. Silikonikumi on erittäin sähköstaattista ja vetää puoleensa ilmassa olevaa pölyä ja pinnoilla olevia epäpuhtauksia.

Katetria käsiteltäessä on käytettävä kumilla suojattuja instrumentteja. Ellei niitä käytetä, seurauksena saattaa olla viiltoja tai repeytymiä.

Aseta peukalo suojuksen päälle dilataattoria poistaessasi, jotta vältät ilman päästämisen keuhkopussinonteloon. Suojuksen taivuttamista tai kiertymään päästämistä on vältettävä huolellisesti. Suojuksen vaurioituminen saattaa estää katetrin läpikäynnin.

Asettimesta ei saa käyttää pihtejä kahvan rikkomiseen tai suojuksen kuorimiseen.

Sidelangat on asetettava varovasti, jotta vältetään katetriin leikkaaminen tai sen tukkeutuminen.

Keuhkoedeema ja keuhkon uudelleen laajentuminen voi esiintyä, jos liikaa nestettä poistetaan liian nopeasti. Siksi on suositeltavaa, että ensimmäinen dreneeraus rajoitetaan 1 500 ml:aan. Poistettavan nesteen määrän on perustuttava potilaan yksilölliseen tilaan.

Letkunpuristimen on oltava täysin suljettuna laskuputken sulkemiseksi. Kun laskuputkea ei ole liitetty imulähteeseen, on varmistettava, että letkunpuristin on täysin kiinni. Muuten laskuputken kautta voi päästä ilmaa kehoon tai nestettä voi vuotaa ulos.

Tyhjiöpulloon liitettäessä on varmistettava, että laskuputken letkunpuristin on täysin kiinni. Muuten pullossa oleva tyhjiö voidaan menettää osittain tai kokonaan.

Käytettäessä lasisia tyhjiöpulloja valuttamisessa yli 17 gaugen neulaa ei saa käyttää. Jos imulaitetta käytetään, sen voimakkuudeksi on säädettävä enintään (-)60 cm H₂O.

Pidä PleurX-katetrin venttiili ja laskuputken lukittava liitinkärki puhtaina. Pidä ne erossa muista esineistä saastumisen välttämiseksi.

Varmista, että venttiili ja lukittava liitinkärki ovat lujasti yhteen liitettyjä valuttamisen aikana. Jos ne pääsevät vahingossa irtautumaan, ne voivat kontaminoitua. Jos niin käy, puhdista venttiili alkoholilla kostutetulla vanutukolla ja ota uusi dreneeraussetti käyttöön välttääksesi mahdollisen kontaminoitumisen.

Varotoimiin on ryhdyttävä sen varmistamiseksi, että laskuputkea ei nyitä eikä vedetä.

On normaalia, että nestettä valutettaessa potilaalla on jonkin verran epämukavuutta tai kipua. Jos tunnet epämukavuutta tai kipua valuttamisen aikana, purista laskuputken puristinta voidaksesi hidastaa nesteen virtausta tai lopettaa sen muutamaksi minuutiksi. Kipu saattaa olla merkki infektiosta.

Sisäänviennin ja keuhkopussin dreneerauksen mahdollisia komplikaatioita ovat mm. seuraavat: keuhkoedeema ja keuhkon uudelleen laajentuminen, ilmarinta, keuhkon tai maksan laseraatio, hypotensio / verisuonten kokoon painuminen, haavan infektio, empyeema ja keuhkopussinontelon infektio.

Steriliys

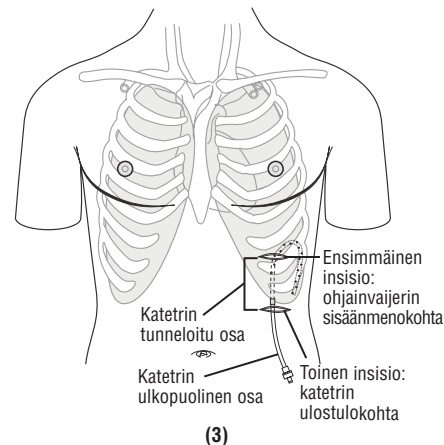
Tämä tuote on steriloitu. Se on tarkoitettu vain kertakäyttöön eikä sitä saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. CareFusion ei vastaa mistään tuotteesta, joka on steriloitu uudelleen, eikä hyvistä tai vaihdasta mitään tuotetta, joka on avattu mutta on käyttämätön.

Yleisohjeet

1. Keuhkopussiin asetus voidaan suorittaa käyttämällä sen yhteydessä puudutusta ja antamalle rauhoittavaa lääkettä. Potilaan tarpeiden mukaan se voidaan kuitenkin suorittaa käyttämällä puudutuksen tai rauhoittavien lääkkeiden vaihtoehtoja.

2. Läpivalaisun avulla tapahtuvalla ohjauksella voidaan mahdollisesti lisätä katetrin asettamisen tarkkuutta ja turvallisuutta. Ohjainvaijerin sisäänmenokohtaan lähellä olevat verisuonet on tunnistettava huolellisesti ja niiden koskettamista on vältettävä.
3. Ohjainvaijerin asetuspaikan valinnan on perustuttava potilaan anatomiaan ja kuvantamiseen ja erityistä huomiota on kiinnitettävä mahdollisiin adheesioihin tai lokeroituneisiin nestepusseihin.
4. Katetrin ulostulokohtaa määritettäessä on otettava huomioon potilaan helppo käsikäsitys siihen.

Suosittelut asetusmenettely



Lääkäri vastaa asianmukaisista lääketieteellisistä ja kirurgisista toimenpiteistä. Kaikkien toimenpiteiden sopivuuden on perustuttava potilaan tarpeisiin.

Kaaviokuva (3) esittää PleurX-keuhkopussikatetrin sijoitusta seuraavassa esitetyn toimenpiteen mukaisesti.

1. Aseta potilas asentoon, joka on sopiva ohjainvaijerin haluttuun sisäänmenokohtaan käsiksi pääsemiseen.
2. Paikanna asianmukainen interkostaalinen väli ohjainvaijerin asettamista varten. Ohjainvaijeri sijoitetaan tyypillisesti kuudennen ja seitsemännän kylkiluun väliin. Ohjainvaijerin asetuspaikka voidaan varmistaa ultraäänien avulla.
3. Paikanna katetrin ulostulokohta, joka on yleensä noin 5 cm ohjainvaijerin asetuspaikan alapuolella ja lateraalinen siihen nähden.
4. Valmistelee potilas kirurgisesti.
5. Peitä suunnitellut sisäänpano- ja tunnelointikohdat liinalla ja puuduta ne.

Huomautus: Neulaa asetettaessa on noudatettava varovaisuutta, jotta vältetään keuhkon tai maksan puhkaiseminen tai repeäminen.

6. Aseta pieneen ruiskuun kiinnitetty 18 gaugen neula suoraan halutun kylkiluiden välin kautta hieman alemman kylkiluun yläpuolelta.
7. Varmista, että keuhkopussineste pääsee aspiroitumaan vapaasti, ja poista sitten ruisku ja jätä neula paikalleen.
8. Aseta johdinvaijeri neulan läpi ja työnnä se pitkälle keuhko-onteloon.
9. Poista neula ja jätä johdinvaijeri paikoilleen.

Huomautus: Ohjainvaijeri voi vaurioitua, jos se vedetään ulos neulan kautta.

10. Tee 1 cm:n insisio ohjainvaijerin sisäänmenokohtaan.

11. Tee toinen 1–2 cm:n insisio noin 5 cm ohjainvaijerin asetuskohtan alapuolelle lateraalisesti siihen nähden. Tämä insisio on katetrin ulostulokohta. Määritä ulostulokohta niin, että potilaan on helppo päästä siihen käsiksi.

Ks. kaaviokuva (3).

Huomio: Pienempi insisio saattaa tarjota paremman turvallisuuden katetrille.

Huomio: Varmista, että tunnelin reitti on puudutettu.

12. Kiinnitä katetrin aukoilla varustettu pää tunnelointivälineeseen.

Huomautus: Katetria asetettaessa on noudatettava varovaisuutta, jotta se ei kosketa liinojen tai pyyhkeiden kaltaisia pintoja. Silikonikumi on erittäin sähköstaattista ja vetää puoleensa ilmassa olevaa pölyä ja pinnoilla olevia epäpuhtauksia.

Huomautus: Katetria käsiteltäessä on käytettävä kumilla suojattuja instrumentteja. Ellei niitä käytetä, seurauksena saattaa olla viiltoja tai repeytymiä.

13. Kuljeta tunnelointiväline **(A)** ja katetri **(B)** ihonalaisesti toisesta insisiosta ylöspäin ohjainvaijerin sisäänmenokohdassa olevaan ensimmäiseen insisioon ja sen läpi. **Ks. kaaviokuva (4).** Jatka katetrin vetämistä tunnelin läpi, kunnes polyesterimansetti on tunnelin sisällä noin 1 cm:n päässä **(C)** toisesta insisiosta. **Ks. kaaviokuva (5).** Kytke tunnelointiväline irti katetrasta.

Huomio: Jos mansetti työnnetään pitemmälle tunneliin, se voi vaikeuttaa katetrin myöhempää poistamista.

14. Pujota 16 F:n pois kuorittava asetinholkki johdinvaijerin päällä keuhkopussinonteloon.
15. Poista ohjainvaijeri ja dilataattori yhdessä ja jätä 16 F:n pois kuorittavat asetinholkki paikalleen.

Huomautus: Aseta peukalo suojuksen pään päälle dilataattoria poistaessasi, jotta vältät ilman päästämisen keuhkopussinonteloon. Suojuksen taivuttamista tai kiertymään päästämistä on vältettävä huolellisesti. Suojuksen vaurioituminen saattaa estää katetrin läpipääsyn.

16. Pistä katetrin aukoilla varustettu pää suojukseen ja työnnä sitä eteenpäin, kunnes kaikki aukot ovat keuhkopussinontelon sisällä. Se voidaan varmistaa röntgenlöpivalaisussa, koska aukot seuraavat bariumsulfaattijuovaa.

17. Kuori holkki pois ja varmista, että katetri pysyy paikallaan. Säädä katetria niin, että se on tunnelissa tasaisesti eikä siinä ole kiertymiä.

Huomautus: Asettimessa ei saa käyttää pihtejä kahvan rikkomiseen tai suojuksen kuorimiseen.

18. Sulje johdinvaijerin asetuskohtassa oleva insisio.

19. Sulje katetrin ympärillä oleva insisiokohta ja suturoi katetri ihoon varoen samalla katetrin läpimitan pienentämistä. Tämä ommel on tarkoitettu pysymään paikallaan ainakin siihen asti, kun mansetin ympärille kasvaa kudosta.

Huomautus: Sidelangat on asetettava varovasti, jotta vältetään katetriin leikkaaminen tai sen tukkeutuminen.

Dreneerausmenettely

Dreneeraus voidaan suorittaa

- a) PleurX-tyhjiöpullo(i)lla
- b) PleurX-laskuputkella yhdessä muiden tyhjiöpullojen kanssa
- c) imulaitteella

Jos PleurX-tyhjiöpullo(j)ia käytetään, on luettava PleurX-dreneeraussarjan käyttöohjeet ennen dreneerauksen suorittamista.

Huomautus: Keuhkoedeema ja keuhkon uudelleen laajentuminen voi esiintyä, jos liikaa nestettä poistetaan liian nopeasti. Siksi on suositeltavaa, että ensimmäinen dreneeraus rajoitetaan 1 500 ml:aan. Poistettavan nesteen määrän on perustuttava potilaan yksilölliseen tilaan.

1. Purista laskuputken puristin täysin kiinni putkessa olevan letkunpuristimen avulla. **Ks. kaaviokuva (6).**

Huomautus: Letkunpuristimen on oltava täysin suljettuna laskuputken sulkemiseksi. Jos laskuputkea ei ole yhdistetty imulähteeseen, on varmistettava, että letkunpuristin on täysin suljettuna. Muutoin elimistöön voi päästä ilmaa tai nestettä voi vuotaa ulos laskuputken kautta.

Huomautus: Tyhjiöpulloon liitettäessä on varmistettava, että laskuputken letkunpuristin on täysin kiinni. Muuten pullossa oleva tyhjiö voidaan menettää osittain tai kokonaan.

2. Imulaitetta käytettäessä kiinnitetään 5-in-1-liitin laskuputken lueriitimeen. Muuta kuin PleurX-tyhjiöpulloa käytettäessä kiinnitetään 17 gaugen neula laskuputken lueriitimeen.

Huomautus: Käytettäessä lasisia tyhjiöpulloja valuttamisessa yli 17 gaugen neulaa ei saa käyttää. Jos imulaitetta käytetään, sen voimakkuudeksi on säädettävä enintään (-)60 cm H₂O.

3. Liitä laskuputki tyhjiö-/imulähteeseen.
4. Pidä kiinni laskuputkesta lukittavan liitinkärjen läheltä ja irrota suojapäällys kiertämällä sitä ja samalla vetämällä sitä varovasti. Varo lukittavan liitinkärjen kontaminoitumista. **Ks. kaaviokuva (7).**

Huomautus: Pidä PleurX-katetrin venttiili ja laskuputken lukittava liitinkärki puhtaina. Pidä ne erossa muista esineistä saastumisen välttämiseksi.

5. Pidä edelleen kiinni katetrin venttiilin läheltä. Sijoita lukittava liitinkärki varovasti katetrin venttiiliin ja työnnä se täysin venttiiliin sisään. Tunnet ja kuulet naksahduksen, kun lukittava liitinkärki ja venttiili lukkiutuvat lujasti yhteen. **Ks. kaaviokuva (8).**

Huomautus: Varmista, että venttiili ja lukittava liitinkärki ovat lujasti yhteen liitettyjä valuttamisen aikana. Jos ne pääsevät vahingossa irtautumaan, ne voivat kontaminoitua. Jos niin käy, puhdista venttiili alkoholiilla kostutetulla vanutukolla ja ota uusi dreneeraussetti käyttöön välttääksesi mahdollisen kontaminoitumisen.

6. Lukitse halutessasi liitinkärki katetrin venttiiliin kiertämällä liitinkärkeä, kunnes tunnet ja kuulet toisen naksahduksen. **Ks. kaaviokuva (9).**

Huomautus: Varotoimiin on ryhdyttävä sen varmistamiseksi, että laskuputkea ei nyitä eikä vedetä.

7. Aloita valutus avaamalla laskuputken letkupuristin. Voit vähentää virtausta puristamalla puristin osittain kiinni. **Ks. kaaviokuva (10).**

Huomautus: On normaalia, että nestettä valutettaessa potilaalla on jonkin verran epämukavuutta tai kipua. Jos tunnet epämukavuutta tai kipua valuttamisen aikana, purista laskuputken puristinta voidaksesi hidastaa nesteen virtausta tai lopettaa sen muutamaksi minuutiksi. Kipu saattaa olla merkki infektiosta.

Huomautus: Sisäänviennin ja keuhkopussin dreneerauksen mahdollisia komplikaatioita ovat mm. seuraavat: keuhkoedeema ja keuhkon uudelleen laajentuminen, ilmarinta, keuhkon tai maksan laseraatio, hypotensio / verisuonten kokoon painuminen, haavan infektio, empyeema ja keuhkopussinontelon infektio.

8. Jos sinun tarvitsee vaihtaa tyhjiöpullo tai imulähde toiseen jostakin syystä, purista laskuputken letkupuristin täysin kiinni. Irrota laskuputki tyhjiö-/imulähteestä ja liitä se uuteen tyhjiöpulloon tai imulähteeseen. Jatka valuttamista päästämällä letkupuristin vapaaksi.

9. Kun virtaus pysähtyy tai haluttu määrä nestettä on poistettu, purista valutusputken letkupuristin täysin kiinni. **Ks. kaaviokuva (6).**

10. Jos lukittava liitinkärki on lukittu, päästä se irti katetrin venttiilistä kiertämällä sitä. **Ks. kaaviokuva (11).**

11. Varmista, että laskuputki on avattu lukituksesta. Pidä laskuputkea toisessa kädessäsi ja katetrin venttiiliä toisessa kädessäsi ja vedä lukittava liitinkärki ulos venttiilistä lujasti ja tasaisesti. **Ks. kaaviokuva (12).**

12. Puhdista katetrin venttiili alkoholiilla kostutetulla vanutukolla. Älä yritä työntää mitään venttiilin läpi, sillä muuten venttiili voi vaurioitua. **Ks. kaaviokuva (13).**

Varoitus: Älä aseta mitään muuta kuin lukittavan laskuputken liitinkärki tai PleurX-tyhjiöpullost PleurX-katetrin venttiiliin, sillä muuten venttiili voi vaurioitua. Venttiilin vaurioitumisen takia ilmaa voi päästä elimistöön tai nestettä vuotaa venttiilin kautta, kun valutus ei ole käynnissä.

13. Aseta venttiilin hattu katetrin venttiiliin ja kierrä sitä myötäpäivään, kunnes se napsahtaa lukittuun asentoon. **Ks. kaaviokuva (14).**

14. Puhdista katetrin sisäänmenoalue.

15. Aseta katetrin vaahtokumityyny katetrin ympärille.

16. Kiedo katetri lenkeille ja aseta se vaahtokumityynyn päälle.

17. Peitä katetri harsotyyneillä ja kiinnitä itsekiinnittyvällä siteellä.

18. Irrota laskuputki lasisesta tyhjiöpullost tai imulähteestä. Hävitä käytetty laskuputki tai käytetyt tyhjiöpullost soveltuvien paikallisten ja kansallisten määräysten mukaan. Käytetty tuote voi muodostaa mahdollisen biologisen vaaran.

Spontaani pleurodeesi PleurX-keuhkopussikatetria käytettäessä

Potilaat, jotka suorittavat valutuksen joka päivä tai joka toinen päivä, saavat mahdollisesti aikaan pleurodeesin. Kliinisessä monikeskustutkimuksessa, jossa effuusion dreneeraus suoritettiin vähintään joka toinen päivä, suunnilleen puolella potilaista saatiin aikaan spontaani pleurodeesi ja katetri poistettiin keskimäärin 29 vuorokauden jälkeen.¹

Myöhemmät dreneeraustoimenpiteet

Myöhemmät dreneeraustoimenpiteet on suoritettava PleurX-laskuputkella, PleurX-tyhjiöpullolla tai PleurX-dreneeraussarjoilla. Kukin dreneeraussarja sisältää tarpeellisen laskuputken, tyhjiöpullon ja muut tarvittavat osat dreneeraustoimenpiteen suorittamiseksi.

On erittäin tärkeää, että potilaita tai hoitajia opetetaan huolellisesti käyttämään sarjaa keuhkopussinontelon dreneeraukseen. Dreneerauksesta vastuussa olevan henkilön on pystyttävä näyttämään, että hän kykenee suorittamaan toimenpiteen.

Jos potilas tai hoitaja ei pysty tai halua suorittaa dreneerausta, terveydenhoidon ammattilaisen on tehtävä se.

On suositeltavaa, että lääkäri ottaa aika ajoin yhteyttä potilaaseen tai tapaa hänet voidakseen arvioida hoito-ohjelmaa ja katetrin toimintatilaa.

Katetrin poistamismenettely

PleurX-keuhkopussikatetrin poistaminen saattaa olla myöhemmin asianmukaista tai välttämätöntä. Kolme peräkkäistä nesteen valutusyritystä, joissa kussakin poistetaan alle 50 ml nestettä, voi olla mahdollisesti merkki jostakin seuraavista seikoista:

- pleurodeesi on saatu aikaan
- katetri on poissa nesteestä
- katetri on tukkeutunut.

1. Aseta potilas asentoon, joka on sopiva katetrin sisäänmenokohtaan käsiksi pääsemiseen.
2. Puhdista potilaan rinta aseptisesti katetrin sisäänmenokohdan ympäriltä.
3. Puuduta kohta.
4. Poista mahdollisesti jäljelle jääneet katetria kiinnittävät ompeleet.
5. Käyttäen pihtiä apuna leikkele mansetin ympärystä vapauttaaksesi sen ympärille kasvaneesta kudoksesta. Varmista, että mansetti on täysin vapautunut tunnelin sisällä.
6. Tartu toisella kädellä katetriin ja vedä sitä lujasti ja tasaisesti.
7. Peitä kohta asianmukaisesti.

Sisältää ftalaatteja. Hoidon hyöty on tärkeämpi kuin ftalaateille altistuksen vähäinen mahdollisuus.

¹Putnam JB Jr, Light RW, Rodriguez RM, et al. A Randomized Comparison of Indwelling Pleural Catheter and Doxycycline Pleurodesis in the Management of Malignant Pleural Effusions. Cancer 1999; 86: 1992-1999.

no

Innhold i settet**Monteringskomponenter**

- 1 PleurX pleuralt kateter, 15,5 Fr.
- 1 nål, 18 G
- 1 sprøyte, 12 ml
- 1 ledevaier med J-spiss
- 1 avtrekkbar innføringsanordning, 16 Fr.
- 1 tunneller
- 1 Point-Lok sikkerhetsanordning for skarpe gjenstander
- 1 CSR-omslag

Drenasjeutstyr

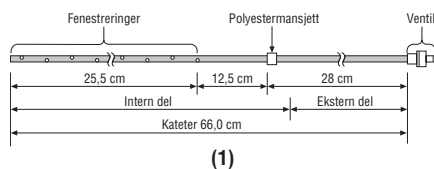
- 1 drenasjeslange med låsbar tilgangsspiss
- 1 nål, 17 G x 1" (2.5 cm)
- 1 5-i-1 drenasjeslangeadapter
- 1 ventilhette

Bandasjeutstyr

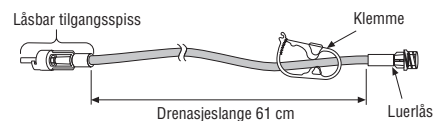
- 8 gaskompresser, 10,2 cm x 10,2 cm
- 1 kateterpute, skumplast

Beskrivelse av PleurX pleuralt kateter

PleurX pleuralt kateter består av et fenestrert silikonkateter med en ventilmekanisme og en polyestertermansjett. En bariumsulfatstrimmel går i hele kateterets lengde. Ventilen er utformet for å hindre gjennomgang av luft eller væske i noen retning, med mindre det er gitt tilgang med den spesielt tilpassede drenasjeslangen eller vakuumflasker som leveres av CareFusion.

PleurX pleuralt kateter

(1)

PleurX låsbar drenasjeslange

(2)

Indikasjoner

PleurX pleural catheters mini-kit (REF 50-7050) er indikert for:

- intermitterende langtidsdrenasje ved symptomatisk, tilbakevendende, pleural effusjon, inkludert malign pleural effusjon og andre tilbakevendende effusjoner som ikke responderer på medisinsk håndtering av underliggende sykdom.

Anordningene er indisert for:

- 1) Lindring av dyspné, forårsaket av pleural effusjon
- 2) Gi pleurodesis (behandling av pleural effusjon)

PleurX drenasje-kits er indikert for bruk enten til PleurX pleural kateter-kit eller PleurX peritoneal kateter-kit.

Kontraindikasjoner

Bruk av PleurX pleuralt kateter, miniset, og PleurX drenasjesett er kontraindisert i følgende situasjoner:

1. Hvis det er en forskyvning på > 2 cm i mediastinum mot den ipsilaterale siden på effusjonen.
2. Hvis pleurahulen har flere lommer, og drenasjen fra en enkel lomme ikke forventes å gi lindring for dyspnéen.
3. Hvis der er koagulopati.
4. Hvis pleurahulen er infisert.
5. Hvis det er kjent at effusjonen er chyløs.

Advarsler

Det skal ikke legges inn andre ting enn tilgangsspissen i den låsbare drenasjeslangen, eller PleurX vakuumflasker i PleurX-kateteret. Dette kan skade ventilen. En skadet ventil kan slippe inn luft i kroppen, eller væske kan lekke ut gjennom ventilen når det ikke er drenasje.

Forsiktighetsregler

Bare til engangsbruk. Gjenbruk kan føre til at produktet svikter, eller det kan bidra til krysskontaminasjon.

Det skal brukes steril teknikk ved plassering og drenering av kateteret.

Vær forsiktig ved innsetting av nålen, slik at du unngår punksjon eller revner i lunge eller lever.

Hvis ledevaieren trekkes gjennom nålen, kan ledevaieren skades.

Vær forsiktig ved plasseringen av kateteret slik at det ikke kommer i kontakt med lakener eller håndklær. Silikongummi er høyst elektrostatisk og trekker til seg luftbårne partikler og overflatekontaminanter.

Bruk gummibelagte instrumenter ved håndtering av kateteret. Bruk gummibelagte instrumenter ved håndtering av kateteret.

Legg en tommel over enden på hylsen mens dilatatorene fjernes. Derved unngår du at luft kommer inn i pleurahulen. Vær forsiktig slik at hylsen ikke bøyes eller brytes. Skader på hylsen kan hindre innsetting av kateteret.

Det skal ikke brukes pinsett for å brette håndtaket og/eller trekke av hylsen på innføringsanordningen.

Vær forsiktig ved plassering av ligaturer, slik at kutt eller okklusjon av kateteret unngås.

Reekspansjon lungeødem (RPE) kan forekomme hvis for mye væske fjernes for raskt. Det anbefales derfor å begrense den innledende drenasjen til bare 1500 ml. Volumet av pleuravæske som fjernes skal være basert på pasientens individuelle status.

Klemmen skal være helt lukket for å okkludere drenasjeslangen. Når den ikke er koblet til en sugekilde, skal det påses at klemmen er helt lukket. Hvis ikke, kan drenasjeslangen la luft komme inn i kroppen eller væske kan lekke ut.

Når en vakuumflaske tilkobles, skal det påses at klemmen på drenasjeslangen er fullstendig lukket. Hvis den ikke er lukket kan noe eller alt vakuumet i flasken gå tapt.

Når det dreneres med glassvakuumflasker skal det ikke brukes nål som er større enn 17 G. Hvis det brukes vegguttaksug, skal det reguleres til maksimum (-)60 cm H₂O.

Hold ventilen på PleurX-kateteret og den låsbare tilgangsspissen på drenasjeslangen rene. For å unngå kontaminering skal de oppbevares på avstand fra andre gjenstander.

Sørg for at ventilen og den låsbare tilgangsspissen er forsvarlig tilkoblet under drenasjen. Hvis de tilfeldigvis skulle bli atskilt, kan de kontamineres. Hvis dette forekommer skal ventilen rengjøres med en spritpute og ny drenasje settes opp for å unngå mulig kontaminering.

Det skal tas forholdsregler for å sikre at drenasjeslangen ikke blir rykket eller trukket.

Det er normalt at pasienten føler ubehag eller smerte når væsken dreneres. Hvis det oppleves ubehag eller smerte under drenasjen, kan drenasjeslangen avklemmes for å redusere eller stoppe væskeflyten i noen få minutter. Smerter kan være en indikasjon på infeksjon.

Mulige komplikasjoner ved tilgang til og drenasje av pleurahulen omfatter, men er ikke begrenset til, følgende: reekspansjon lungeødem, pneumothoraks, rifter i lunge eller lever, hypotensjon/sirkulasjonskollaps, sårinfeksjon, empyem og infeksjon i pleurarommet.

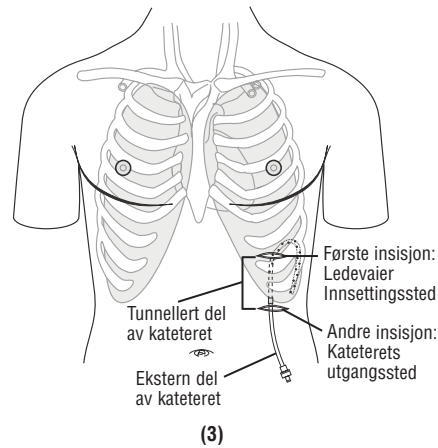
Sterilitet

Dette produktet er sterilisert. Det er bare til engangsbruk og skal ikke steriliseres på nytt. Skal ikke brukes hvis pakken er skadet. CareFusion er ikke ansvarlig for noe produkt som er sterilisert på nytt, og aksepterer ikke krav om kreditt eller utskifting for et produkt som har blitt åpnet, men ikke brukt.

Generelle retningslinjer

1. Inngrepet der pleural plassering foretas, kan utføres med lokalbedøvelse og sedasjon. Avhengig av pasientens behov, kan det imidlertid utføres med alternative metoder til anestesi eller sedasjon.
2. Bruk av avbildningsveiledning kan være en hjelp for å oppnå nøyaktighet og sikkerhet ved plasseringen av kateteret. Vær omhyggelig med å identifisere og unngå kontakt med vaskulaturet nær stedet der ledevaieren innsettes.
3. Valg av sted for innsetting av ledevaieren skal baseres på pasientens anatomi og presentasjon og det skal tas hensyn til eventuelle adhesjoner eller kamrede lommer med væske.
4. Ta hensyn til hvorvidt det er lett å få tilgang til pasienten ved bestemmelse av stedet der kateteret skal tas ut.

Anbefalt plasseringsmetode



Det er legens ansvar å velge riktige medisinske og kirurgiske prosedyrer. Egnetheten til en viss prosedyre skal baseres på pasientens behov.

Diagram (3) viser plasseringen av PleurX pleurale kateter, beskrevet i følgende fremgangsmåte.

1. Plasser pasienten på egnet måte for å få tilgang til det aktuelle innsetningsstedet for ledevaieren.
2. Finn passende interkostalt rom for plasseringen av ledevaieren. Ledevaieren plasseres vanligvis i sjette eller sjuende interkostale rom. Det kan brukes ultralyd for å bekrefte innsetningsstedet for ledevaieren.
3. Finn stedet for kateterets utgang, som vanligvis er omtrent 5 cm inferior og lateralt til innsetningsstedet for ledevaieren.
4. Klargjør pasienten kirurgisk.
5. Draper og gi bedøvelse på de planlagte innsetnings- og tunnelleringsstedene.
6. Sett inn nålen (18 G), festet til en liten sprøyte, direkte gjennom det aktuelle interkostale rommet og rett over det nederste ribbenet.
7. Sørg for fri aspirasjon av pleuravæske, ta deretter ut sprøyten og la nålen sitte på plass.
8. Sett inn en ledevaier gjennom nålen, og før den helt inn i pleurahulen.
9. Ta ut nålen og la ledevaieren sitte på plass.

Forsiktig: Hvis ledevaieren trekkes gjennom nålen, kan ledevaieren skades.

10. Gjør en insisjon på 1 cm på stedet der ledevaieren er satt inn.
11. Gjør en ny insisjon på 1-2 cm omtrent 5 cm inferior og lateralt for stedet der ledevaieren er satt inn. Denne insisjonen blir kateterets utgangssted. Ta hensyn til hvorvidt det er lett å få tilgang til pasienten ved bestemmelse av dette stedet. **Se diagram (3)**

Merk: En liten insisjon kan gi bedre sikkerhet for kateteret.

Merk: Sørg for at tunnelsporet er bedøvet.

12. Fest den fenestrerte enden på kateteret til tunnelleranordningen.

Forsiktig: Vær forsiktig ved plasseringen av kateteret slik at det ikke kommer i kontakt med lakener eller håndklær. Silikongummi er høyst elektrostatisk og trekker til seg luftbårne partikler og overflatekontaminanter.

Forsiktig: Bruk gummibelagte instrumenter ved håndtering av kateteret. Bruk gummibelagte instrumenter ved håndtering av kateteret.

13. Før tunneller (**A**) og kateter (**B**) subkutant fra den andre insisjonen opp til og ut gjennom den første insisjonen på stedet der ledevaieren er satt inn.

Se diagram (4). Fortsett å trekke kateteret gjennom tunnelen til polyesteransjettningen ligger inne i tunnelen, omtrent 1 cm (**C**) fra den andre insisjonen. **Se diagram (5).** Koble tunnelleren fra kateteret.

Merk: Hvis mansjetten føres lenger inn i tunnelen, kan det bli vanskelig å fjerne kateteret.

14. Vri den avtrekkbare innføringshylsen (16 Fr.) over ledevaieren og inn i pleurahulen.

15. Fjern ledevaieren og dilatatorens som én enhet og la den avtrekkbare innføringshylsen (16 Fr.) sitte på plass.

Forsiktig: Legg en tommel over enden på hylsen mens dilatatorens fjernes. Derved unngår du at luft kommer inn i pleurahulen. Vær forsiktig slik at hylsen ikke bøyes eller brytes. Skader på hylsen kan hindre innsetting av kateteret.

16. Sett den fenestrerte enden på kateteret inn i hylsen, og før den inn til alle fenestreringene ligger inne i pleurahulen. Dette kan kontrolleres under fluoroskopi, fordi fenestreringene befinner seg langs bariumsulfatstrimmelen.

17. Trekk av hylsen mens det påses at kateteret forblir på plass. Juster kateteret slik at det ligger flatt i tunnelen uten bøyninger.

Forsiktig: Det skal ikke brukes pinsett for å bryte håndtaket og/eller trekke av hylsen på innføringsanordningen.

18. Lukk insisjonen på stedet der ledevaieren er satt inn.

19. Lukk insisjonsstedet rundt kateteret og suturer kateteret til huden mens det påses at kateterets diameter ikke blir begrenset. Denne suturen skal forbli på plass inntil det som et minimum er vevsinnvekst rundt mansjetten.

Forsiktig: Vær forsiktig ved plassering av ligaturer, slik at kutt eller okklusjon av kateteret unngås.

Drenasjeprosedyre

Drenasjeprosedyren kan utføres med:

- PleurX vakuumflaske(r)
- PleurX låsbar drenasjeslange med andre vakuumflasker, eller
- Vegguttaksug

Hvis det brukes PleurX vakuumflaske(r), se bruksanvisningen for PleurX drenasjesett for å utføre drenasjen.

Forsiktig: Reekspansjon lungeødem (RPE) kan forekomme hvis for mye væske fjernes for raskt. Det anbefales derfor å begrense den innledende drenasjen til bare 1500 ml. Pleuravæskevolumet som fjernes skal være basert på pasientens individuelle status.

- Klem av drenasjeslangen fullstendig med klemmen som finnes på slangen. **Se diagram (6)**

Forsiktig: Klemmen skal være helt lukket for å okkludere drenasjeslangen. Når den ikke er koblet til en sugekilde, skal det påses at klemmen er helt lukket. Hvis ikke, kan drenasjeslangen la luft komme inn i kroppen eller væske kan lekke ut.

Forsiktig: Når en vakuumflaske tilkobles, skal det påses at klemmen på drenasjeslangen er fullstendig lukket. Hvis den ikke er lukket kan noe eller alt vakuumet i flasken gå tapt.

- Hvis det brukes vegguttaksug, fest 5-i-1-adapteren på luerbeslaget på drenasjeslangen. Hvis det brukes en annen vakuumflaske enn PleurX, festes en nål (17 G) til luerbeslaget på drenasjeslangen.

Forsiktig: Når det dreneres med glassvakuumflasker skal det ikke brukes nål som er større enn 17 G. Hvis det brukes vegguttaksug, skal det reguleres til maksimum (-)60 cm H₂O.

- Koble drenasjeslangen til vakuumsuge-kilden.

- Hold drenasjeslangen nær den låsbare tilgangsspissen og fjern beskyttelsesdekselet ved å vri det og trekke forsiktig. Påse at den låsbare tilgangsspissen ikke kontamineres.

Se diagram (7)

Forsiktig: Hold ventilen på PleurX-kateteret og den låsbare tilgangsspissen på drenasjeslangen rene. For å unngå kontaminering skal de oppbevares på avstand fra andre gjenstander.

- Fortsett å holde kateteret nær ventilen. Sett den låsbare tilgangsspissen forsiktig inn i kateterventilen og før den helt inn i ventilen. Det føles og høres et klikk når den låsbare tilgangsspissen og ventilen er forsvarlig sammenkoblet. **Se diagram (8)**

Forsiktig: Sørg for at ventilen og den låsbare tilgangsspissen er forsvarlig tilkoblet under drenasjen. Hvis de tilfeldigvis skulle bli atskilt, kan de kontamineres. Hvis dette forekommer skal ventilen rengjøres med en spritpute og ny drenasje settes opp for å unngå mulig kontaminering.

- Hvis det ønskes, kan tilgangsspissen låses til kateterventilen ved å vri tilgangsspissen til du føler og hører et nytt klikk. **Se diagram (9)**

Forsiktig: Det skal tas forholdsregler for å sikre at drenasjeslangen ikke blir rykket eller trukket.

- Frigi klemmen på drenasjeslangen og start drenasjen. Du kan redusere flythastigheten ved å presse klemmen til den er delvis lukket. **Se diagram (10)**

Forsiktig: Det er normalt at pasienten føler ubehag eller smerte når væsken dreneres. Hvis det oppleves ubehag eller smerte under drenasjen, kan drenasjeslangen avklemmes for å redusere eller stoppe væskeflyten i noen få minutter. Smarter kan være en indikasjon på infeksjon.

Forsiktig: Mulige komplikasjoner ved tilgang til og drenasje av pleurahulen omfatter, men er ikke begrenset til, følgende: reekspansjon lungeødem, pneumothoraks, rifter i lunge eller lever, hypotension/sirkulatorisk kollaps, sårinfeksjon, empyem og infeksjon i pleurahulen.

8. Hvis du av en eller annen grunn må bytte til en ny vakuumflaske eller sugekilde, presses klemmen på drenasjeslangen helt sammen. Fjern drenasjeslangen fra vakuum/sugekilden og koble til en ny vakuumflaske eller sugekilde. Frigi klemme for å gjenoppta drenasjen.
9. Når flyten stopper, eller ønsket væskemengde har blitt fjernet, pressen klemmen på drenasjeslangen helt sammen. **Se diagram (6)**
10. Hvis den er låst, vris den låsbare tilgangsspissen for å frigjøre den fra kateterventilen.
Se diagram (11)
11. Sørg for at drenasjeslangen har blitt låst opp. Med drenasjeslangen i den ene hånden og kateterventilen i den andre, trekk den låsbare tilgangsspissen ut av ventilen med en fast, jevn bevegelse. **Se diagram (12)**
12. Rengjør kateterventilen med en spritpute. Ikke prøv å skyve noe gjennom ventilen, da dette kan skade ventilen. **Se diagram (13)**

Advarsel: Det skal ikke legges inn andre ting enn tilgangsspissen i den låsbare drenasjeslangen, eller PleurX vakuumflasker i PleurX-kateteret. Dette kan skade ventilen. En skadet ventil kan slippe inn luft i kroppen, eller væske kan lekke ut gjennom ventilen når det ikke er drenasje.

13. Plasser ventilhetten over kateterventilen og vri den med urviseren til den klikker i låst posisjon.
Se diagram (14)

14. Gjør rent rundt kateterstedet.
15. Legg kateterputen av skumplast rundt kateteret.
16. Kveil opp kateteret og legg det over skumplastputen.
17. Dekk til kateteret med gasputer og fest dem med selvklebende bandasje.
18. Koble drenasjeslangen fra glassvakuumflasken eller sugekilden. Kasser den brukte drenasjeslangen og/eller brukte vakuumflaskene i samsvar med gjeldende lokale og statlige regler. Brukte produkter kan utgjøre en mulig biologisk fare.

Spontan pleurodese med PleurX

Pasienter som dreneres regelmessig hver gang, eller hver annen dag, kan oppnå pleurodese. Pasienter som dreneres regelmessig hver gang, eller hver annen dag, kan oppnå pleurodese.¹

Påfølgende drenasjeprosedyrer

Påfølgende drenasjeprosedyrer skal utføres med PleurX drenasjeslange, PleurX vakuumslange, eller PleurX drenasjesett. Hvert drenasjesett inneholder drenasjeslange, vakuumflaske og andre nødvendige gjenstander for å utføre drenasjeprosedyren.

Det er svært viktig at pasienter og/eller omsorgspersoner blir nøye instruert i hvordan settet skal brukes for å drenere pleurahulen. Personen(e) som er ansvarlige for drenasjen skal kunne vise at de er kvalifisert til å utføre prosedyren.

Hvis pasienten/omsorgspersonen ikke kan, eller ikke er villig, til å utføre drenasjen, skal en medisinsk yrkesperson utføre drenasjen.

Det anbefales at pasienten kontaktes periodisk, eller har kontakt med en kliniker, for å evaluere behandlingsopplegget og evaluere kateterets funksjon.

Fjerne kateteret

Det kan være passende og/eller nødvendig å fjerne PleurX pleuralt kateter på et senere tidspunkt. Tre påfølgende forsøk på å drenere væske, som har resultert i mindre enn 50 ml fjernet væske, kan angi ett av følgende:

- pleurodese er oppnådd
- kateteret er plassert på avstand fra væsken
- kateteret er okkludert

1. Plasser pasienten på egnet måte for å få tilgang til innsetningsstedet for kateteret.
2. Pasientens brystkasse skal rengjøres aseptisk rundt innsetningsstedet for kateteret.
3. Utfør anestesi på stedet.
4. Fjern eventuelle gjenværende suturer som sikrer kateteret.
5. Bruk pinsett og disseker rundt mansjetten for å fjerne innvekst. Sørg for at mansjetten er fullstendig fri inne i tunnellen.
6. Grip kateteret i den ene hånden og trekk med et fast, konstant trykk.
7. Dekk til stedet på egnet måte.

Inneholder ftalater. Fordelene ved behandlingen overstyrer den fjerne muligheten for eksponering til ftalater.

¹Putnam JB Jr, Light RW, Rodriguez RM, et al. A Randomized Comparison of Indwelling Pleural Catheter and Doxycycline Pleurodesis in the Management of Malignant Pleural Effusions. Cancer 1999; 86: 1992-1999.

**Notes, Notizen, Note, Notas, Aantekeningen,
Anteckningar, Huomautukset**

RC081191-2
McGaw Park, IL
Richard Cisneroz
01-03-12
12275964

Proofed by: _____ Date: _____

Dimensions checked: _____ Copy checked: _____