

REF **50-7262**

PleurX™ Supplemental Insertion Kit

en Supplemental Insertion Kit

fr Kit d’insertion supplémentaire

de Zusatz-Einführhilfe

it Kit di inserimento supplementare

es Kit de Inserción Suplementario

pt Kit de inserção complementar

nl Supplementaire inbrengkit

sv Kompletterande insättningssett

fi Lisäsensussarja

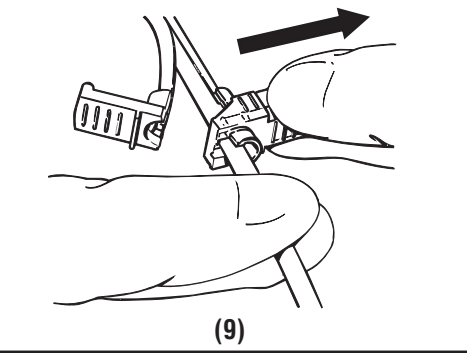
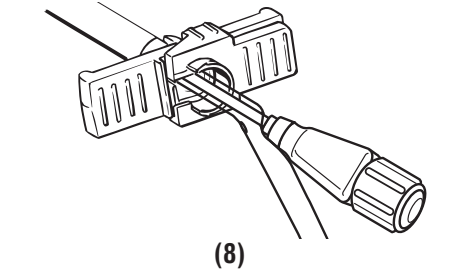
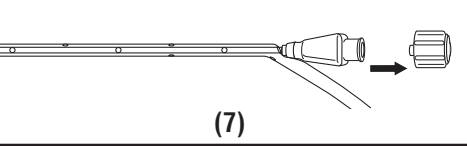
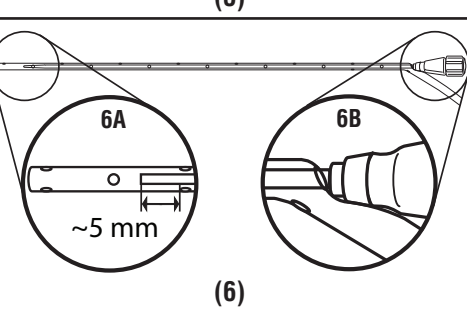
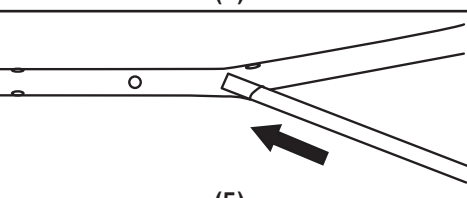
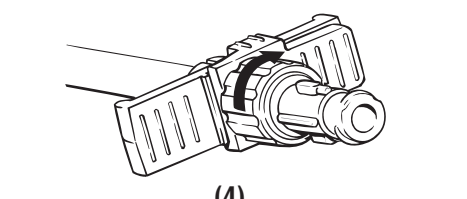
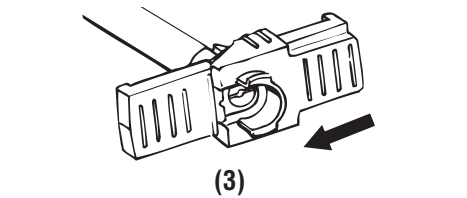
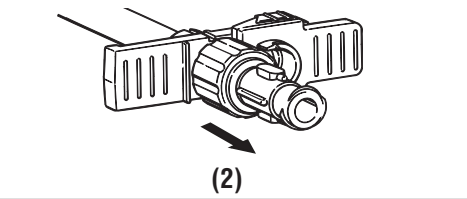
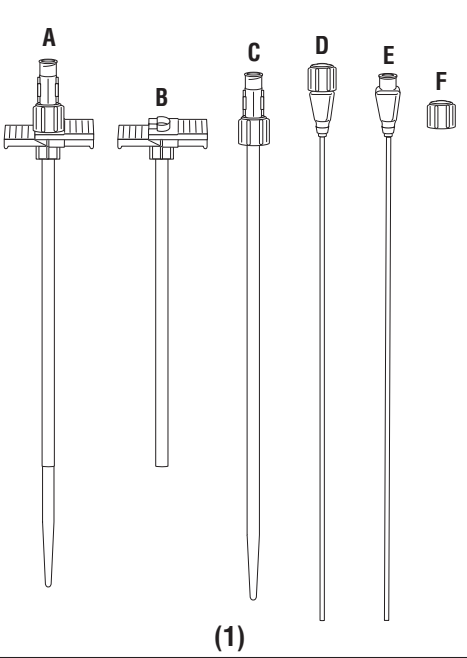
no Supplerende innsettingssett

da Supplerende indføringssæt

el Συμπληρωματικό κιτ εισαγωγής

tr İlave Yerleştirme Kiti

Figure, Abb., Figura, Afbeelding, Figur, Kuva, Εικόνα, Šekil



Contents

1 Valved Peel-Away Introducer (Figure 1A)

1 Sheath (Figure 1B)

1 Dilator (Figure 1C)

1 Catheter Insertion Stylet (Figure 1D)

1 Stylet, silicone coated (Figure 1E)

1 Yellow Cap (Figure 1F)

Indications for Use

The PleurX™ Supplemental Insertion Kit is intended to aid in the percutaneous insertion of a PleurX™ Catheter into the pleural space and PeritX™ Catheter into the peritoneal space.

Contraindication

The valved peel-away introducer and catheter insertion stylet are not designed for use in the arterial system or as a hemostatic device.

Cautions

The valved peel-away introducer is designed to reduce fluid loss and the risk of air intake, but is not a hemostasis valve. It is not intended to create a complete two-way seal, nor for arterial use. The valve will substantially reduce the rate of fluid flow, but some fluid loss through the valve may occur. Do not use if package is damaged.

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

Cleaning, disinfection, and sterilization may compromise essential material and design characteristics leading to device failure.

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 cavity.

Potential complications of access and drainage of the peritoneal cavity include, but may not be limited to, the following: laceration of liver or bowel, hypotension/circulatory collapse, electrolyte imbalance, protein depletion, ascites leakage, peritonitis, wound infection, intraperitoneal adhesion, tumor growth in the catheter tunnel, and loculation of the peritoneal cavity.

Do not use catheter insertion stylet if the catheter has been trimmed to accommodate patient anatomy.

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

Insertion Procedure

Refer to the PleurX™ Catheter or PeritX™ Catheter insertion instructions provided with the catheter. After the guidewire has been placed, follow the steps below to use the valved peel-away introducer and the catheter insertion stylet. The valved peel-away introducer will be used in place of the non-valved peel-away introducer found in the PleurX™ Catheter or PeritX™ Catheter kit. The catheter insertion stylet will aid in insertion of the catheter found in the PleurX™ Catheter or PeritX™ Catheter kit.

- Remove the dilator from the sheath. (Figure 2)
- Slide the valve over the sheath opening, insert the dilator through the valve, and lock in place using the rotating collar. (Figures 3 and 4)
- Insert the tip of the catheter insertion stylet through the first fenestration of the catheter (closest to the cuff) and advance it into the catheter toward the tip (away from the cuff). (Figure 5)

- Ensure that the base of the stylet hub is pushed all the way up against the catheter. (Figure 6B), such that the tip of the catheter insertion stylet is just past the 3rd to last fenestration near the tip of the catheter. (Figure 6A)
- After percutaneous access has been achieved, leave the guidewire in place and advance the valved peel-away introducer over the guidewire and into the space. (Figure 6A)
- Remove the dilator and guidewire from the sheath by unlocking the rotating collar and gently withdrawing the dilator and guidewire as a unit from the sheath. **Note:** If placing the catheter over the guidewire, only remove the dilator. Turn the yellow cap counter clockwise to remove it from the stylet. (Figure 7) Thread the catheter with the stylet over the guidewire and ensure the guidewire is coming out of the stylet hub prior to placing the catheter into the introducer.
- Advance the catheter with stylet through the valve all the way until the hub of the stylet is at the top of the sheath. (Figure 8)

- Pull the stylet out of the catheter. Continue pushing the catheter into the sheath advancing it until all the fenestrations are within the pleural or peritoneal space. This can be verified using fluoroscopy as the fenestrations are located along the barium sulfate stripe. **Note:** If placing the catheter over the guidewire, remove the stylet and the guidewire as a unit out of the catheter.
- After the catheter has been positioned, crack the sheath handle in half.
- Peel the non-valved side of the sheath handle partially away from the catheter. (Figure 9)
- Near the valve, hold the catheter firmly in position and pull the valve off of the catheter. **Note:** It is normal to experience some resistance when pulling the catheter through the slit on the valve.
- Remove the sheath from the patient.
- Refer again to the instructions provided with the PleurX™ Catheter or PeritX™ Catheter after the sheath is peeled-away.

Note: Not made with natural rubber latex.

Contenu

1 Introducteur pelable avec valve (Figure 1A)

1 gaine (Figure 1B)

1 Dilatateur (Figure 1C)

1 stylet d’insertion du cathéter (Figure 1D)

1 stylet, avec revêtement en silicone (Figure 1E)

1 bouchon jaune (Figure 1F)

Indications d’utilisation

Le kit d’insertion supplémentaire PleurX™ est destiné à faciliter l’insertion percutanée d’un cathéter PleurX™ dans l’espace pleural et d’un cathéter PeritX™ dans l’espace péritonéal.

Contre-indication

L’introducteur pelable avec valve et le stylet d’insertion du cathéter ne sont pas conçus pour une utilisation dans le système artériel ou comme un dispositif hémostatique.

Précautions

L’introducteur pelable avec valve est conçu pour réduire la perte de liquide et le risque d’entrée d’air, mais ce n’est pas une valve hémostatique. Il n’est destiné ni à créer un joint complet dans les deux sens, ni pour une utilisation artérielle. La valve permettra de réduire considérablement le taux d’écoulement du fluide, mais une perte de fluide à travers la valve peut se produire.

Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé.

Pour un usage unique. Une réutilisation peut conduire à un produit non fonctionnel ou contribuer à une contamination croisée.

Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent modifier les propriétés des matériaux et les caractéristiques du produit, menant à la défaillance du dispositif.

Les complications potentielles d’accès et de drainage de la cavité pleurale incluent, mais ne se limitent pas à ce qui suit : ré-expansion œdème pulmonaire, pneumothorax, laceration du poumon ou du foie, hypotension/collapsus circulatoire, infection de la plaie, empyème et infection de la cavité pleurale.

L’accès à la cavité péritonéale et son drainage peuvent entraîner les complications suivantes (liste non limitative) : laceration du foie ou des intestins, hypotension/collapsus circulatoire, déséquilibre électrolytique, déplétion protéique, fuite d’ascite, péritonite, infection d’une plaie, adhérence intrapéritonéale, croissance tumorale dans le tunnel du cathéter et compartimentation de la cavité péritonéale.

Ne pas utiliser de stylet d’insertion du cathéter si le cathéter a été coupé pour s’adapter à l’anatomie du patient.

Ne pas utiliser de pince sur l’introducteur pour casser la poignée et/ou enlever la gaine.

Procédure d’insertion

Se reporter aux instructions d’insertion du cathéter PleurX™ ou du cathéter PeritX™ fournies avec le cathéter. Une fois le fil-guide placé, suivre les étapes ci-dessous pour utiliser l’introducteur pelable avec valve et le stylet d’insertion du cathéter. L’introducteur pelable avec valve sera utilisé à la place de l’introducteur pelable sans valve disponible dans les kits de cathéter PleurX™ ou PeritX™. Le stylet d’insertion du cathéter aidera à l’insertion du cathéter fourni avec les kits de cathéter PleurX™ ou PeritX™.

- Retirer le dilataeur de la gaine. (Figure 2)
- Glisser la valve sur l’ouverture de la gaine, insérer le dilataeur dans la valve, et le verrouiller en place à l’aide du col rotatif. (Figure 3 et 4)
- Insérer la pointe du stylet d’insertion du cathéter dans la première fenestration du cathéter (la plus proche du manchon) et le faire avancer vers l’extrémité opposé du cathéter (à l’écart du manchon). (Figure 5)
- S’assurer que la base de la tête du stylet est enfoncée à fond contre le cathéter. (Figure 6B), de sorte que la pointe du stylet d’insertion du cathéter se trouve juste après la 3e et la dernière fenestration près de la pointe du cathéter. (Figure 6A)
- Après que l’accès percutané ait été réalisé, laisser le fil-guide en place et faire avancer l’introducteur pelable avec valve sur le fil-guide et dans l’espace. (Figure 6A)
- Stellen Sie sicher, dass das Unterteil des Stilletansatzes ganz gegen den Katheter gedrückt ist (Abb. 6B), so dass sich die Spitze des Kathetereinführstlets kurz hinter der dritten bis letzten Fenestration in der Nähe der Katheterspitze befindet. (Abb. 6A)
- Nach Schaffung des perkutanen Zugangs lassen Sie den Führungsdraht angelegt und schieben das abziehbare Einführinstrument mit Ventil über den Führungsdraht und in die Körperhöhle vor.
- Entfernen Sie den Dilator und Führungsdraht aus der Schleuse, indem Sie den drehbaren Bund entriegeln und den Dilator und Führungsdraht vorsichtig als Einheit aus der Schleuse herausziehen. **Hinweis:** Wenn Sie nur den Dilator über den Führungsdraht legen, entfernen Sie nur den Dilator. Drehen Sie die gelbe Kappe gegen den Uhrzeigersinn, um das Stillet freizulegen. (Abb. 7) Ziehen Sie den Katheter mit dem Stillet über den Führungsdraht, und stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht vor der Platzierung des Katheters in die Einführhilfe aus dem Stilletverteiler ragt.
- Schieben Sie den Katheter mit Stillett weiter in das Ventil, bis der Verteiler des Stilletts am oberen Teil der Schleuse angelangt ist. (Abb. 8)
- Ziehen Sie das Stillett aus dem Katheter. Führen Sie denKatheter weiter in die Schleuse ein und schieben Sie ihn so weit vor, bis sich alle Fenestrations innerhalb der Pleura- oder Peritonealhöhle befinden. Das kann fluoroskopisch bestätigt werden, da sich die Fenestrations entlang des Bariumsulfatstreifens befinden. **Hinweis:** Entfernen Sie beim Platzieren des Katheters über den Führungsdraht das Stillett und den Führungsdraht als Einheit aus dem Katheter.
- Brächen Sie den Schleusenriff in zwei Teile, wenn der Katheter positioniert ist.
- Ziehen Sie die Seite des Schleusenriffs ohne Ventil teilweise vom Katheter fort. (Abb. 9)
- Halten Sie den Katheter fest in der Nähe des Ventils in Position und ziehen Sie das Ventil vom Katheter ab. **Hinweis:** Es ist normal, wenn beim Herausziehen des Katheters durch den Schlitz am Ventil ein gewisser Widerstand verspürt wird.
- Entfernen Sie die Schleuse aus dem Patienten.
- Nach Abziehen der Schleuse ziehen Sie wieder die Bedienungsanleitung des PleurX™-Katheters bzw. PeritX™-Katheters zu Rate.

Remarque : fabrication sans latex de caoutchouc naturel.

Inhalt

1 Introduttore Einführungsinstrument (Introducer) mit Ventil (Abb. 1A)

1 Schleuse (Abb. 1B)

1 Dilator (Abb. 1C)

1 Kathetereinführstlett (Abb. 1D)

1 Stillett, silikonbeschichtet (Abb. 1E)

1 gelbe Kappe (Abb. 1F)

Gebrauchsindikationen

Das abziehbare Einführungsinstrument (Introducer) mit Ventil (Abb. 1A)

Das Kathetereinführstlett sind nicht zur Verwendung im Arteriensystem oder als Hämostasevorrichtung bestimmt.

Kontraindikation

Das abziehbare Einführungsinstrument mit Ventil und das Kathetereinführstlett sind nicht zur Verwendung im Arteriensystem oder als Hämostasevorrichtung bestimmt.

Vorsichtshinweise

Das abziehbare Einführungsinstrument mit Ventil ist zur Reduktion des Flüssigkeitsverlusts und des Risikos von Luftteufdringen bestimmt, ist aber kein Hämostaseventil. Es ist nicht zur Schaffung einer vollständigen Zweiweg-Abdichtung oder zur arteriellen Verwendung bestimmt. Das Ventil reduziert die Flüssigkeitsströmungsgeschwindigkeit beträchtlich, aber das Aufretren eines gewissen Flüssigkeitsverlusts durch das Ventil ist möglich.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

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

Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation kann zur Beeinträchtigung wichtiger Material- und Designmerkmale und möglichem Versagen des Produkts führen.

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

Mögliche Komplikationen des Zugangs und der Drainage der Bauchhöhle sind u. a.: Einreissen von Leber oder Darm, Hypotonie/Kreislaufkollaps, Störung des Elektrolythaushalts, Proteindepletion, Austreten von Aszitesflüssigkeit, Peritonitis, Wundinfektion, intraperitoneale Adhäsion, Tumorwachstum im Kathetertunnel und Kammerbildung in der Bauchhöhle.

Das Kathetereinführstlett nicht verwenden, wenn der Katheter zur Anpassung an die Patientenanomie abgeschnitten wurde.

Das Einführungsinstrument nicht mit einer Zange bearbeiten, um den Griff abzubrechen und/oder die Schleuse abzuziehen.

Einführverfahren

Ziehen Sie die Anleitung zur Einführung des PleurX™-Katheters bzw. PeritX™-Katheters in der Packungsbeilage des Katheters heran. Nach der Platzierung des Einführungsdraths führen Sie die nachstehenden Schritte zur Verwendung des abziehbaren Einführungsinstruments mit Ventil und des Kathetereinführstlets aus. Das abziehbare Einführungsinstrument mit Ventil wird anstelle des abziehbaren Einführungsinstruments ohne Ventil verwendet, das im PleurX™-Katheterkit bzw. PeritX™-Katheterkit enthalten ist. Das Kathetereinführstlett erleichtert die Einführung des im Lieferumfang des PleurX™-Katheterkits bzw. PeritX™-Katheterkits enthaltenen Katheters.

- Entfernen Sie den Dilator aus der Schleuse. (Abb. 2)
- Schieben Sie das Ventil über die Schleusenöffnung, führen Sie den Dilator durch das Ventil ein und verriegeln Sie ihn mit dem drehbaren Bund. **Abbildung (3) und (4)**
- Führen Sie die Spitze des Kathetereinführstletts durch die erste Katheterfenestration (am dichtesten an der Manschette) und schieben Sie es zur Spitze hin (weg von der Manschette) in den Katheter vor. (Abb. 5)
- Stellen Sie sicher, dass das Unterteil des Stilletansatzes ganz gegen den Katheter gedrückt ist (Abb. 6B), so dass sich die Spitze des Kathetereinführstlets kurz hinter der dritten bis letzten Fenestration in der Nähe der Katheterspitze befindet. (Abb. 6A)
- Nach Schaffung des perkutanen Zugangs lassen Sie den Führungsdraht angelegt und schieben das abziehbare Einführinstrument mit Ventil über den Führungsdraht und in die Körperhöhle vor.
- Entfernen Sie den Dilator und Führungsdraht aus der Schleuse, indem Sie den drehbaren Bund entriegeln und den Dilator und Führungsdraht vorsichtig als Einheit aus der Schleuse herausziehen. **Hinweis:** Wenn Sie nur den Dilator über den Führungsdraht legen, entfernen Sie nur den Dilator. Drehen Sie die gelbe Kappe gegen den Uhrzeigersinn, um das Stillet freizulegen. (Abb. 7) Ziehen Sie den Katheter mit dem Stillett über den Führungsdraht, und stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht vor der Platzierung des Katheters in die Einführhilfe aus dem Stilletverteiler ragt.
- Schieben Sie den Katheter mit Stillett weiter in das Ventil, bis der Verteiler des Stilletts am oberen Teil der Schleuse angelangt ist. (Abb. 8)
- Ziehen Sie das Stillett aus dem Katheter. Führen Sie denKatheter weiter in die Schleuse ein und schieben Sie ihn so weit vor, bis sich alle Fenestrations innerhalb der Pleura- oder Peritonealhöhle befinden. Das kann fluoroskopisch bestätigt werden, da sich die Fenestrations entlang des Bariumsulfatstreifens befinden. **Hinweis:** Entfernen Sie beim Platzieren des Katheters über den Führungsdraht das Stillett und den Führungsdraht als Einheit aus dem Katheter.
- Brächen Sie den Schleusenriff in zwei Teile, wenn der Katheter positioniert ist.
- Ziehen Sie die Seite des Schleusenriffs ohne Ventil teilweise vom Katheter fort. (Abb. 9)
- Halten Sie den Katheter fest in der Nähe des Ventils in Position und ziehen Sie das Ventil vom Katheter ab. **Hinweis:** Es ist normal, wenn beim Herausziehen des Katheters durch den Schlitz am Ventil ein gewisser Widerstand verspürt wird.
- Entfernen Sie die Schleuse aus dem Patienten.
- Nach Abziehen der Schleuse ziehen Sie wieder die Bedienungsanleitung des PleurX™-Katheters bzw. PeritX™-Katheters zu Rate.

Hinweis: Ohne Naturkautschuklatex.

Contenuto

1 Introduttore "Peel-Away" con valvola (Figura 1A)

1 Guaina (Figura 1B)

1 Dilatatore (Figura 1C)

1 Mandrino di inserimento del catetere (Figura 1D)

1 Stiletto, con rivestimento in silicone (Figura 1E)

1 tappo giallo (Figura 1F)

Indicazioni de utilização

Il kit di inserimento supplementare PleurX™ è concepito per facilitare l’inserimento percutaneo di un catetere PleurX™ nello spazio pleurico e di un catetere PeritX™ nello spazio peritoneale.

Controindicazioni

L’introduttore “peel-away” e il mandrino di inserimento del catetere non devono essere usati nei sistemi arteriosi o come dispositivi emostatici.

Avvertenze

L’introduttore “peel-away” con valvola serve a ridurre le perdite di fluidi e il rischio di aspirazione dell’aria, ma non è una valvola da emostasi. Non è stato progettato per la creazione di un sigillo bidirezionale completo, né per uso arterioso. Anche se la valvola ridurrà notevolmente la velocità del flusso di fluido, potrebbe comunque verificarsi una qualche perdita di fluidi attraverso la valvola.

Non usare se la confezione appare danneggiata.

Esclusivamente monouso. Il riutilizzo potrebbe rendere il prodotto non funzionale o contribuire alla contaminazione crociata.

La pulizia, disinfezione e sterilizzazione potrebbero compromettere le caratteristiche di materiale e design essenziali e causare guasti al dispositivo.

Potenziali complicazioni relative all’accesso e al drenaggio della cavità pleurica includono, ma non si limitano a: edema polmonare di reispansione, pneumothorax, lacerazione del polmone o fegato, ipotensione/collapso circolatorio, infezione delle ferite, empiema e infezione nella cavità pleurica.

Tra le potenziali complicanze relative alle procedure di inserimento del catetere e al drenaggio della cavità peritoneale rientrano: perforazione del fegato o dell’intestino, ipotensione/collapso circolatorio, squilibrio elettrolitico, deplezione proteica, perdita di liquido ascitico, peritonite, infezione della ferita, adesione intraperitoneale, formazione tumorale nel tunnel del catetere e loculazione della cavità peritoneale.

Non usare il mandrino di inserimento del catetere se il catetere è stato accorciato per adattarlo all’anatomia del paziente.

Non usare forcipi sull’introduttore percutaneo per tagliare l’impugnatura e/o staccare la guaina.

Procedura di inserimento

Consultare le istruzioni per l’inserimento del catetere PleurX™ o del catetere PeritX™ fornite con il catetere. Dopo avere posizionato il filo guida, seguire la procedura riportata di seguito per utilizzare l’introduttore peel-away con valvola e lo stiletto di inserzione del catetere. L’introduttore peel-away con valvola verrà utilizzato al posto dell’introduttore peel-away senza valvola presente nel kit del catetere PleurX™ o del catetere PeritX™. Lo stiletto di inserzione del catetere facilita l’inserimento del catetere presente nel kit del catetere PleurX™ o del catetere PeritX™.

- Rimuovere il dilatore dalla guaina. (Figura 2)
- Far scorrere la valvola sopra l’apertura della guaina, inserire il dilatore attraverso la valvola e bloccarlo in posizione usando la fascetta ruotante. (Figura 3 e 4)
- Inserire la punta del mandrino di inserimento del catetere attraverso la prima fenestrazione del catetere (la più vicina al manico) e farla avanzare nel catetere verso la punta (allontanandola dal manico). (Figura 5)
- Spingere completamente la base del mozzo del mandrino contro il catetere. (Figura 6B), in modo che la punta del mandrino di inserimento del catetere abbia appena passato la terza fenestrazione prima dell’ultima, vicino alla punta del catetere. (Figura 6A)
- Dopo aver ottenuto l’accesso percutaneo, lasciare in posizione il filo guida e far avanzare l’introduttore “peel-away” con valvola sopra il filo guida e nello spazio.
- Rimuovere il dilatore e il cable guida della vaina sbloccando la fascetta ruotante ed estraendo delicatamente il dilatore e il filo guida come singola unità dalla guaina. **Nota:** si colloca il catetere sul filo guida, rimuovere solo il dilatore. Ruotare il tappo giallo in senso antiorario per rimuoverlo dalla sonda. (Figura 7) Inserire il catetere con la sonda sul filo guida e accertarsi che il filo guida fuoriesca dal connettore della sonda prima di collocare il catetere nell’introduttore.
- Far scorrere il catetere con la sonda attraverso la valvola finché il connettore della sonda non raggiunge la parte superiore della guaina. (Figura 8)
- Estrarre il mandrino dal catetere. Continuare a spingere il catetere nella guaina facendolo avanzare fino a quando tutte le fenestrazioni saranno all’interno dello spazio pleurico o peritoneale. Questo può essere verificato tramite fluoroscopia, poiché le fenestrazioni sono ubicate lungo la striscia del solfato di bario. **Nota:** se si colloca il catetere sul filo guida, rimuovere in blocco la sonda e il filo guida dal catetere.
- Dopo aver posizionato il catetere, spezzare a metà l’impugnatura della guaina.
- Staccare il lato senza valvola dell’impugnatura della guaina rimuovendolo parzialmente dal catetere. Figura (9)
- Vicino alla valvola, trattene saldamente in posizione il catetere ed estrarre la valvola dal catetere. **Nota:** è normale sentire una certa resistenza quando si tira il catetere attraverso la fessura sulla valvola.
- Rimuovere la guaina dal paziente.
- Consultare nuovamente le istruzioni fornite con il catetere PleurX™ o con il catetere PeritX™ dopo avere rimosso la guaina.

Nota: Non contiene lattice di gomma naturale.

Contenido

1 Introdudor desprendible con válvula (Figura 1A)

1 Vaina (Figura 1B)

1 Dilatador (Figura 1C)

1 Estilete de inserción para el catéter (Figura 1D)

1 Estilete, revestido de silicona (Figura 1E)

1 Tapón amarillo (Figura 1F)

Indicações de utilização

O kit de inserção complementar PleurX™ está diseñado para facilitar la inserción percutánea de un catéter PleurX™ en el espacio pleural y de un catéter PeritX™ en la cavidad peritoneal.

Contraindicación

El introductor desprendible con válvula y el estilete de inserción para el catéter no están diseñados para emplearse en el sistema arterial ni como un dispositivo hemostático.

Precauciones

El introductor desprendible con válvula está diseñado para reducir las pérdidas de líquidos y el riesgo de entrada de aire, pero no es una válvula de hemostasia. No está pensado para establecer un sellado completo de dos vías, ni para uso arterial. La válvula reducirá sustancialmente el caudal de líquido, pero puede tener lugar cierta pérdida de líquido a través de ella.

No use el producto si el envase está dañado.

Para un solo uso. Su reutilización puede dar como resultado un producto no funcional o que contribuya a la contaminación cruzada.

La limpieza, desinfección y esterilización pueden comprometer las características esenciales de los materiales y del diseño, provocando un fallo del dispositivo.

Las posibles complicaciones del acceso y el drenaje de la cavidad pleural incluyen, entre otras, las siguientes: edema pulmonar po reexpansión, neumotórax, laceración del hígado o pulmão, hipotensión/collapso circulatorio, infección de la herida, empiema e infección en la cavidad pleural.

Entre las posibles complicaciones del acceso y drenaje de la cavidad peritoneal se incluyen, entre otras las siguientes: desgarro del hígado o del estómago, hipotensión / colapso circulatorio, alteraciones electrolíticas, pérdida de proteínas, escape de ascitis, peritonitis, infección de la herida, adherencia intraperitoneal, crecimiento tumoral por el túnel del catéter y formación de loculaciones en la cavidad peritoneal.

No use el estilete de inserción para el catéter si el catéter se ha recortado para adaptarse a la anatomía del paciente.

No utilice pinzas para romper el mango del introductor ni para desprender el revestimiento de la vaina.

Procedimiento de inserción

Consulte las instrucciones de inserción del catéter PleurX™ o el catéter PeritX™ suministradas con el catéter. Una vez colocada la guía, siga los pasos que se indican a continuación para utilizar el introductor desprendible con válvula y el estilete de inserción del catéter. El introductor desprendible con válvula se utilizará en lugar del introductor desprendible sin válvula se se encuentra en el kit del catéter PleurX™ o del catéter. El estilete de inserción del catéter ayudará a insertar el catéter que se encuentra en los kits de los catéteres PleurX™ o PeritX™.

- Extraiga el dilator de la vaina. (Figura 2)
- Deslice la válvula por la abertura de la vaina, inserte el dilator a través de la válvula y fjela en su lugar utilizando el collar giratorio. Figuras (3) y (4)
- Insira a ponta do estilete de inserção do cateter através da primeira fenestração do cateter (a mais próxima da manga) e empurre-a no cateter em direcção à ponta (afastada da manga). (Figura 5)

